

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๗ (๑) ถึง (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดให้ผู้ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การนำเข้าอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถแยกใช้เป็นเอกเทศ เพื่อใช้ควบคุมหรือใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนแล้ว ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์ของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลากเอกสารกำกับ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) รายการจำนวน ชื่อ และที่ตั้งของผู้ผลิต

(๓) หลักฐานที่แสดงว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนแล้ว ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เช่น สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เป็นต้น

(๔) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานการนำเข้าตามแบบ ร.ย.พ. ๒ แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ภายในปีถัดไปนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าอุปกรณ์เสริมดังกล่าว

ข้อ ๒ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) หนังสือจากหน่วยงานภาครัฐแสดงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าเพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

(๓) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลากเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ

ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๔) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการนำมาทดสอบหรือสอบเทียบ พร้อมแนบหลักฐานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิต กระบวนการ หรือวิธีในการทำลาย

ข้อ ๓ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานอื่นนอกเหนือจากข้อ ๒ เพื่อทดสอบ หรือสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) หลักฐานแสดงวัตถุประสงค์ในการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

(๓) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๔) หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่า จะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์เท่านั้น

(๕) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการนำมาทดสอบหรือสอบเทียบ พร้อมแนบหลักฐานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิต กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

ข้อ ๔ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้วส่งออก นอกราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) หลักฐานแสดงถึงการแจ้งซ่อม ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์จากผู้ส่งซ่อม หรือผู้ส่งสอบเทียบ เช่น รายละเอียดของการชำรุดหรือเสียหาย

(๔) ให้ส่งเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบออกนอกราชอาณาจักรภายใน สามสิบวันนับแต่วันที่ซ่อมแซมเสร็จ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์แล้ว

(๕) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานพร้อมแนบหลักฐานการส่งเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบออกนอกราชอาณาจักรต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ส่งออกโดยรายงาน ต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) รายการเครื่องมือแพทย์ โดยระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

๒) วันที่และประเทศที่ส่งออก วันที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้วเสร็จ

(๖) หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบดังกล่าวมาขายในประเทศไทย

ข้อ ๕ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบ นอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบนอกราชอาณาจักร

(๔) หลักฐานแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบดังกล่าว ได้รับการซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้ว กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซม ไม่สามารถซ่อมแซมได้ให้แนบหลักฐานแสดงเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

ข้อ ๖ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) เอกสารแสดงการบริจาคจากผู้บริจาค

(๔) กรณีที่ผู้รับบริจาคไม่ได้เป็นผู้นำเข้าด้วยตนเอง ให้แนบหนังสือยืนยันการรับบริจาคของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย

(๕) หนังสือของผู้รับบริจาครับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาค

(๖) ผู้นำเข้าหรือผู้บริจาคจะต้องแสดงหนังสือรับรองว่า การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในวรรคสอง

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคตามวรรคหนึ่ง ต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(ก) ไม่เป็นการผูกพันที่จะต้องให้ประโยชน์ในทางการค้าต่อผู้ใดโดยเฉพาะ

(ข) ไม่เป็นภาระติดพัน หรือภาระต้องเรียกร้องหรือซ่อมแซม บำรุงรักษา

ทั้งนี้ หากการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาดดังกล่าว ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อ ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับการยกเว้นตามประกาศนี้

ข้อ ๗ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาดให้แก่องค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อบริจาด เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) สำเนาหนังสือรับรองหรือหนังสือการจดทะเบียนองค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ พร้อมเอกสารแสดงผู้มีอำนาจลงนามขององค์กร

(๔) หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่า จะไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อบริจาดดังกล่าวไปขายนอกจากจะส่งมอบให้กับผู้รับบริจาด

(๕) เอกสารแสดงการบริจาดจากผู้บริจาด เช่น ชื่อผู้รับบริจาด ชื่อและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่บริจาด

(๖) หนังสือยืนยันการรับบริจาดจากองค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ กรณีที่ผู้รับบริจาดไม่ได้เป็นผู้นำเข้าด้วยตนเอง

(๗) หนังสือรับรองของผู้รับบริจาดซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(ก) การรับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาด

(ข) การรับรองว่าจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ประโยชน์ในทางสาธารณสุขที่ไม่แสวงหาผลกำไร

(๘) ให้ผู้นำเข้าแจ้งผู้อนุญาตทราบถึงการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแก่ผู้รับบริจาด พร้อมแนบหลักฐานการส่งมอบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้ส่งมอบเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดแล้ว

ข้อ ๘ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในกรณีเกิดภาวะฉุกเฉินหรือภัยพิบัติภายในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications)

(๓) รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) หนังสือแสดงความจำนงที่ต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปใช้

(๕) เอกสารเกี่ยวกับการแสดงคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ หรือหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

(๖) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ประเภทใช้สิ้นเปลือง ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่นำเข้า โดยรายงานต้องระบุ รายการ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ขายและชื่อผู้ซื้อ

ข้อ ๙ การนำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งออก ให้ยื่นคำขอ พร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) สำเนาเอกสารหลักฐานแสดงการสั่งจ้างผลิตหรือหลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงว่าเป็นการผลิต เพื่อส่งออก

(๓) รายการและจำนวนอุปกรณ์เสริมที่จะนำเข้า ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) กระบวนการผลิตที่มีการนำอุปกรณ์เสริมไปใช้สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

(๕) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) และ แสดงลักษณะรูปแบบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตได้ โดยมีเครื่องมือแพทย์เป็นส่วนหนึ่งในการผลิตผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวแล้ว

(๖) หนังสือรับรองของผู้ผลิตซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(ก) วัตถุประสงค์การนำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งออก

(ข) การรับรองว่าจะไม่นำอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมาขาย ในประเทศไทย

ข้อ ๑๐ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลเอกชนโดยใช้ ต้นฉบับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาของบุคคลอื่น ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice) หรือสำเนาบัญชีราคาสินค้าล่วงหน้า (Proforma Invoice) หรือเอกสารอื่น ๆ แล้วแต่กรณี

(๓) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications)

(๔) รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของ ผลิตภัณฑ์

(๕) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า

(๖) สำเนาหนังสือการจัดตั้งสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๗) หนังสือยินยอมจากเจ้าของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ให้สถานพยาบาลใช้หนังสือรับรองนั้นในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ข้อ ๑๑ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักร

(๔) หลักฐานแสดงการเข้าร่วมนิทรรศการ โดยระบุช่วงเวลาและสถานที่จัดนิทรรศการ

ข้อ ๑๒ เมื่อผู้ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศฉบับนี้ ได้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะกระทำต่อเมื่อได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ เอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การส่งรายงานตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๔ การอนุญาตตามประกาศนี้ ให้กระทำโดยผู้อนุญาตลงนามไว้ในแบบ ย.พ.๒ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๑๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาการรักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาต ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๑๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

**คำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑**

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ.....
 บัตรประจำตัวประชาชน/หนังสือเดินทาง เลขที่ ออกให้ ณ
 ขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในนามของ [] ข้าพเจ้า [] นิติบุคคล/หน่วยงาน (ระบุชื่อ)
 โดยมี ข้าพเจ้า เป็นผู้ดำเนินการ/ดำเนินการ
 ที่อยู่ผู้นำเข้า เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน หมู่ที่..... ตำบล / แขวง.....
 อำเภอ / เขต จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ โทรสาร

มีรายละเอียดดังนี้

๑. วัตถุประสงค์การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (เลือกเพียงหนึ่งกรณี)

- [] การนำเข้าอุปกรณ์เสริม เพื่อ ใช้ควบคุมเครื่องมือแพทย์ ใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์
- [] เพื่อทดสอบ หรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานอื่น
- [] เพื่อซ่อมแซม ทดสอบ หรือสอบเทียบแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักร
- [] การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปซ่อมแซม ทดสอบ หรือสอบเทียบนอกราชอาณาจักร แล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร
- [] เพื่อบริจาคให้แก่ หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย องค์กรสาธารณกุศล
- [] กรณีเกิดภาวะฉุกเฉินหรือภัยพิบัติภายในราชอาณาจักร [] การนำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- [] กรณีนำเข้าของสถานพยาบาลของรัฐหรือเอกชน โดยใช้ต้นฉบับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบุคคลอื่น
- [] กรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักร แล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร

๒. ระบุรายการอุปกรณ์เสริมหรือเครื่องมือแพทย์ และจำนวนที่ขอนำเข้า (หากมีหลายรายการ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ)

.....

.....

.....

๓. พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ พร้อมหนังสือรับรองมาประกอบการพิจารณา
 กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน / หนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี
 ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การนำเข้าอุปกรณ์เสริมหรือเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการนำเข้า ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุข้างต้นเท่านั้น ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ได้ให้ไว้ทุกประการ หากดำเนินการฝ่าฝืน ข้าพเจ้ารับทราบและยินยิตรับโทษตามกฎหมายทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข
 วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(ลายมือชื่อ)
 (.....)
 ตำแหน่ง

**รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น
ตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑**

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้นำเข้า.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ดำเนินการ
ชื่อสถานที่นำเข้า.....อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....
ถนน..... หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....
ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ตามแบบ ย.พ. ๒ ที่ สธ.....ลงวันที่.....

ลำดับที่	ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์	ชื่อและประเทศผู้ผลิต	ชื่อผู้ซื้อ	จำนวน/ปริมาณ การนำเข้า	จำนวน/ปริมาณ การขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้นำเข้า
(.....)