

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

1.

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้



คำขอตามแบบ ย.พ. ๑



หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- วัตถุประสงค์ในการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - การรับรองว่าจะไม่นำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย
 - การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลังจากไม่จำเป็นต้องใช้แล้ว
- เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

2.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า
ตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้



คำขอตามแบบ ย.พ. ๑



รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์



หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า
 - การรับรองว่าไม่เคยนำเข้าตัวอย่างดังกล่าวมาก่อนและจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวไปขาย
 - การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
- เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

3.

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจัดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่นๆ ตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้



คำขอตามแบบ ย.พ. ๑



รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์



หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย
- การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่

เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

4.

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อจัดนิทรรศการตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

▶ คำขอตามแบบ ย.พ. ๑

▶ รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์

▶ การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อจัดนิทรรศการตามมาตรา 27 (5)

▶ หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย
- การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์เมื่อสิ้นสุดนิทรรศการ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

▶ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ให้จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ต่อผู้อนุญาตภายใน 30 วันนับแต่วันสิ้นสุดนิทรรศการ และรายงานรายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าจริง รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้สิ้นเปลืองที่เหลืออยู่ โดยระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่ผลิตหรือนำเข้า
- รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังจัดนิทรรศการพร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

5.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อจัดนิทรรศการแสดงผลนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๑
- รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์
- หลักฐานแสดงรายละเอียดการจัดนิทรรศการแสดงผลนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ พร้อมแนบภาพถ่ายหรือแผนผังแสดงสถานที่จัดนิทรรศการ
- หนังสือของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้
 - ชื่อและที่ตั้งของสถานที่จัดนิทรรศการ
 - การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะนำไปจัดนิทรรศการแสดงผลนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์เท่านั้น

6.

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนของสถาบันการศึกษาตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๑
- รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์
- เอกสารหลักฐานของสถาบันการศึกษาที่นำเครื่องมือแพทย์เพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอน
- หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้
 - วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้กับสถาบันการศึกษาที่ระบุเท่านั้น
 - การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์หลังสิ้นสุดการใช้ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

* ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ให้ส่งหลักฐานการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ที่ให้กับสถาบันการศึกษานั้น ต่อผู้อนุญาตภายใน 14 วันนับแต่วันส่งมอบ

7. การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิกตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๑
- รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์
- เอกสารแสดงความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (เฉพาะกรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน)
- เอกสารหลักฐานของผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

- สำเนาโครงการวิจัยทางคลินิก (Protocol)
- สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (กรณีวิจัยในคน)
- สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง (กรณีเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์)
- สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกของยาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (กรณีวิจัยยาที่ใช้เครื่องมือแพทย์ร่วม)
- หนังสือรับรองของผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัยว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขายและจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น
- การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

* สำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย



7.

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก ตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้ (ต่อ)

- หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้
- ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประสานกับผู้วิจัย จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการ กับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ต่อผู้อนุญาตภายใน 30 วันนับแต่วันสิ้นสุดการวิจัยทางคลินิก โดยระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้
 - ชื่อเครื่องมือแพทย์ จำนวน วันที่ผลิตหรือนำเข้า
 - รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
- กรณีการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประสาน กับผู้วิจัยเพื่อจัดทำและส่งรายงานผลการศึกษาวิจัย รวมถึงเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

8.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนา
เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่มีใช้การวิจัยทางคลินิกตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้



คำขอตามแบบ ย.พ. ๑



รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์



เอกสารหลักฐานของผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

- สำเนาโครงการวิจัย (Protocol)
- หนังสือรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำมาใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น
- การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

8.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนา
เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่มีใช้การวิจัยทางคลินิกตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้ (ต่อ)

หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้กับผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยเท่านั้น
- การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

ผู้นำเข้า/ผู้วิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ให้จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตภายใน 30 วันนับแต่วันสิ้นสุดการวิจัย โดยระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่และจำนวนที่นำเข้า วันที่และจำนวนที่ส่งมอบแก่ผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย พร้อมหลักฐานการส่งมอบ
- จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลือคืนจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย
- การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

9.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบ
คุณภาพมาตรฐานตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

➤ คำขอตามแบบ ย.พ. ๑

➤ รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์

➤ เอกสารหลักฐานของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน ต้องมีเอกสารอย่างน้อย ดังนี้

- รายละเอียดของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ
- รายละเอียดของการวิเคราะห์หรือทดสอบ
- หนังสือรับรองของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบเท่านั้น
- การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

9.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบ
คุณภาพมาตรฐานตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้ (ต่อ)

หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- กรณีที่ผู้นำเข้ามิได้เป็นหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบด้วยตนเอง ให้รับรองว่าจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาให้กับหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบตามที่ระบุไว้เท่านั้น
- การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

ผู้นำเข้า ให้จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ต่อผู้อนุญาตภายใน 30 วัน นับแต่วันสิ้นสุดการวิเคราะห์หรือทดสอบ โดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่และจำนวนที่นำเข้า วันที่และจำนวนที่ส่งมอบแก่หน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ พร้อมหลักฐานการส่งมอบ
- จำนวนที่เหลือคืนจากหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ
- การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

10. การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา 27 (5)

ให้ยื่นคำชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าเป็นหนังสือ พร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์
- หนังสือรับรองของผู้นำเข้าว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย
- หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยระบุรายละเอียดของผู้นำเข้าและรับรองว่าผู้นำเข้าเป็นโรคที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจริง

* กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

11.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายตามมาตรา 27 (6) เป็นกรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งหรือสัตว์ตัวใดตัวหนึ่งโดยเฉพาะเพื่อรักษา บำบัด บรรเทา ป้องกัน วินิจฉัย ติดตาม ประคับประคองหรือช่วยชีวิตอันเนื่องมาจากการเป็นโรค เจ็บป่วย หรือเกิดความผิดปกติของร่างกายหรืออวัยวะของบุคคลหรือสัตว์นั้น โดยต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติพิเศษและไม่มีอยู่ในประเทศ หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่หาได้ยากในประเทศแต่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องใช้

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

คำขอตามแบบ ย.พ. ๑

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- เป็นผู้ป่วย ญาติของผู้ป่วย หรือเจ้าของสัตว์ป่วยนั้น
- เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนั้น
- กรณีที่เป็นสถานพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ที่ป่วยนั้น ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลมาด้วย
- กรณีที่เป็นนิติบุคคลที่มีใช้ผู้ยื่นคำขอตามที่กล่าวข้างต้น ให้แนบหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้กระทำการแทนและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามแต่ละกรณี

11.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายตามมาตรา 27 (6) เป็นกรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งหรือสัตว์ตัวใดตัวหนึ่งโดยเฉพาะเพื่อรักษา บำบัด บรรเทา ป้องกัน วินิจฉัย ติดตาม ประคับประคองหรือช่วยชีวิตอันเนื่องมาจากการเป็นโรค เจ็บป่วย หรือเกิดความผิดปกติของร่างกายหรืออวัยวะของบุคคลหรือสัตว์นั้น โดยต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติพิเศษและไม่มีอยู่ในประเทศ หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่หาได้ยากในประเทศแต่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องใช้

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้ (ต่อ)

➤ หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งระบุข้อมูลอย่างน้อย ได้แก่ รายละเอียดของผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยโรคหรือความผิดปกติที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ สถานพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนั้น

➤ รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์

➤ หนังสือรับรองของผู้นำเข้าว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเฉพาะรายตามที่ระบุไว้

12. การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกตามมาตรา 27 (7)

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

➤ คำขอตามแบบ ย.พ. ๑

➤ เอกสารหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุรายละเอียด เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของ เครื่องมือแพทย์ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ส่วนประกอบ

➤ หนังสือรับรองของผู้ผลิตซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- วัตถุประสงค์ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
- การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมาขายในประเทศไทย

➤ สำเนาเอกสารหลักฐานของผู้รับเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่ระบุรายละเอียด เช่น ชื่อและที่ตั้งของผู้รับในต่างประเทศ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น
ตามมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

1.

การนำเข้าอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถแยกใช้เป็นเอกเทศ เพื่อใช้ควบคู่หรือใช้ซ่อมแซม เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนแล้ว

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- รายละเอียดส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์ของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ รายการ จำนวน ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต
- หลักฐานที่แสดงว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนแล้ว ได้รับอนุญาตถูกต้อง ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เช่น สำเนาใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หนังสือรับรองการผลิต เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

* ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานการนำเข้าตามแบบ ร.ย.พ. ๒ ภายในปีถัดไปนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้

นำเข้าอุปกรณ์เสริมดังกล่าว



2. การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- หนังสือจากหน่วยงานภาครัฐแสดงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าเพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่จะทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง

*ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานภายใน 90 วันนับแต่วันสิ้นสุดการนำมาทดสอบหรือสอบเทียบ พร้อมแนบหลักฐานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

3.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานอื่นนอกเหนือจากข้อ 2 เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- หลักฐานแสดงวัตถุประสงค์ในการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่จะทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง
- หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่า จะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์เท่านั้น

*ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานภายใน 90 วันนับแต่วันสิ้นสุดการนำมาทดสอบหรือสอบเทียบ พร้อมแนบหลักฐานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ เช่น การส่งกลับ / การทำลาย

4. การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักร

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่จะซ่อมแซม เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบลักษณะเฉพาะ เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง
- หลักฐานแสดงถึงการแจ้งซ่อม ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์จากผู้ส่งซ่อมหรือผู้ส่งสอบเทียบ เช่น รายละเอียดของการชำรุดหรือเสียหาย
- ให้ส่งเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบออกนอกราชอาณาจักรภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ซ่อมแซมเสร็จ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์แล้ว

4. การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักร

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้ (ต่อ)

- ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานพร้อมแนบหลักฐานการส่งเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบออกนอกราชอาณาจักรต่อผู้อนุญาตภายใน 15 วันนับแต่วันที่ส่งออกโดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้
 - รายการเครื่องมือแพทย์ โดยระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง
 - วันที่และประเทศที่ส่งออก วันที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้วเสร็จ
- หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบดังกล่าวมาขายในประเทศไทย

5.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบ
นอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบลักษณะเฉพาะ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง
- หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบนอกราชอาณาจักร
- หลักฐานแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบดังกล่าวได้รับการ ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้ว กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซม ไม่สามารถ ซ่อมแซมได้ให้แนบหลักฐานแสดงเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวได้

6.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง
- เอกสารแสดงการบริจาคจากผู้บริจาค
- กรณีที่ผู้รับบริจาคไม่ได้เป็นผู้นำเข้าด้วยตนเอง ให้แนบหนังสือยืนยันการรับบริจาคของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย

6.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้ (ต่อ)

➤ หนังสือของผู้รับบริจาครับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาค

➤ ผู้นำเข้าหรือผู้บริจาคจะต้องแสดงหนังสือรับรองว่า การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาค ต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- ไม่เป็นการผูกพันที่จะต้องให้ประโยชน์ในทางการค้าต่อผู้ใดโดยเฉพาะ
- ไม่เป็นภาระติดพัน หรือภาระต้องเรียกร้องหรือซ่อมแซม บำรุงรักษา

* หากการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาดังกล่าว ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งสองข้อ ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับการยกเว้นตามประกาศนี้

7.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่องค์กรสาธารณกุศลที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อบริจาค เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง
- สำเนาหนังสือรับรองหรือหนังสือการจดทะเบียนองค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ พร้อมเอกสารแสดงผู้มีอำนาจลงนามขององค์กร
- หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่า จะไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อบริจาคดังกล่าวไปขายนอกจากจะส่งมอบให้กับผู้รับบริจาค

7.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่องค์กรสาธารณกุศลที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้ (ต่อ)

- เอกสารแสดงการบริจาคจากผู้บริจาค เช่น ชื่อผู้รับบริจาค ชื่อและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่บริจาค
 - หนังสือยืนยันการรับบริจาคจากองค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ กรณีที่ผู้รับบริจาคไม่ได้เป็นผู้นำเข้าด้วยตนเอง
 - หนังสือรับรองของผู้รับบริจาคซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้
 - การรับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาค
 - การรับรองว่าจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ประโยชน์ในทางสาธารณกุศลที่ไม่แสวงหาผลกำไร
- * ให้ผู้นำเข้าแจ้งผู้อนุญาตทราบถึงการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแก่ผู้รับบริจาค พร้อมแนบหลักฐานการส่งมอบภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้ส่งมอบเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดแล้ว

8. การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในกรณีเกิดภาวะฉุกเฉินหรือภัยพิบัติภายในราชอาณาจักร

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ
- รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือแสดงความจางงที่ต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปใช้
- เอกสารเกี่ยวกับการแสดงคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

* ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ประเภทใช้สิ้นเปลือง ภายใน 30 วันนับแต่วันที่นำเข้า โดยรายงานต้องระบุ รายการจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ขายและชื่อผู้ซื้อ

9. การนำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งออก

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- สำเนาเอกสารหลักฐานแสดงการสั่งจ้างผลิตหรือหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงว่าเป็นการผลิตเพื่อส่งออก
- รายการและจำนวนอุปกรณ์เสริมที่จะนำเข้า ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- กระบวนการผลิตที่มีการนำอุปกรณ์เสริมไปใช้สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น
- รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ และแสดงลักษณะรูปแบบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตได้ โดยมีเครื่องมือแพทย์เป็นส่วนหนึ่งในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว
- หนังสือรับรองของผู้ผลิตซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้
 - วัตถุประสงค์การนำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งออก
 - การรับรองว่าจะไม่นำอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมาขายในประเทศไทย

10.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลเอกชนโดยใช้ต้นฉบับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยาของบุคคลอื่น

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice) หรือสำเนาบัญชีราคาสินค้าล่วงหน้า (Proforma Invoice) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี
- รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ
- รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า
- สำเนาหนังสือการจัดตั้งสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
- หนังสือยินยอมจากเจ้าของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ให้สถานพยาบาลใช้หนังสือรับรองนั้นในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

11.

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักร แล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

- คำขอตามแบบ ย.พ. ๒
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง
- หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักร
- หลักฐานแสดงการเข้าร่วมนิทรรศการ โดยระบุช่วงเวลาและสถานที่จัดนิทรรศการ