

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตและต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภค  
ซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม  
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตและต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เครื่องมือแพทย์ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เว้นแต่ขายให้แก่สถานพยาบาลที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ให้เครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต

ข้อ ๔ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ จัดทำบันทึกการขายที่มีรายละเอียดตามแบบแนบท้ายประกาศนี้ และหลักฐานที่แสดงว่ามีการขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เก็บไว้ ณ สถานที่ขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่มีการขาย โดยสามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อ ๕ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับที่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขออนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีท้าย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคมะเร็งที่มีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	หมายเหตุ
๑	เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (Positive Airway Pressure: PAP)	-

บัญชีท้าย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภครซึ่งมีใบสั่ง  
ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

แบบบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภครซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ชื่อสถานที่ขาย.....เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าหรือใบอนุญาตขาย.....  
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์ <sup>(๑)</sup>.....ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อ-สกุล ผู้สั่ง	เลขที่ใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม	ชื่อ-สกุล ผู้ซื้อ	รุ่น/รหัสประจำเครื่อง (serial number)	จำนวนที่ขาย	หมายเหตุ

**หมายเหตุ** (๑) ให้ระบุชื่อการค้าของเครื่องมือแพทย์  
- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า “ไม่มีการขาย”  
- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ).....ผู้บันทึก  
(.....)