

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เพื่อเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๗ (๑) ถึง (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติมอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การผลิตเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่สอบเทียบ เพื่อพัฒนาวิธีการสอบเทียบ โดยให้แจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบ จ.ย.พ. ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

(๑) หนังสือจากหน่วยงานของรัฐแสดงวัตถุประสงค์ในการผลิตเพื่อพัฒนาวิธีการสอบเทียบ

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบหรือลักษณะเฉพาะ (specifications)

(๓) รายละเอียดวิธีการสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๓ เมื่อผู้ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศนี้ แจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวตามข้อ ๒ ของประกาศนี้แล้ว ให้สามารถดำเนินการการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

ข้อ ๔ ให้ผู้ผลิตจัดทำบันทึกการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์นับแต่วันสิ้นสุดการนำมาสอบเทียบ เช่น กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

ข้อ ๕ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ การออกเอกสารหลักฐาน และการจัดทำบันทึกตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการหรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ จ.ย.พ.

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบแจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.
ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ ออกให้ ณ
ในนามหน่วยงาน (ระบุชื่อหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่สอบเทียบ).....

มีความประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่สอบเทียบ เพื่อพัฒนาวิธีการสอบเทียบ
สถานที่ผลิตตั้งอยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์ โทรสาร..... ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....
โดยมีรายการเครื่องมือแพทย์ และจำนวนที่ขอผลิต (หากมีหลายรายการ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ)

พร้อมการแจ้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ (กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน)

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการผลิต ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุข้างต้น
เท่านั้น ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้แจ้ง
(.....)