



เครื่องมือแพทย์

อย-พ00-00-10-47

คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการ ด้านเครื่องมือแพทย์รายใหม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
นนทบุรี



บทนำ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานรับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ โดยกำกับดูแลคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายในประเทศ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 กฎกระทรวง และประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

เอกสารฉบับนี้ได้จัดทำขึ้นโดยสรุปเนื้อหาและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 เกี่ยวกับความหมายของเครื่องมือแพทย์ ระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ การยื่นขออนุญาตสำหรับการผลิต นำเข้า ขาย หรือโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การแจ้งรายการละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป และการผลิตเพื่อส่งออกเฉพาะคราว สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต รวมทั้งขอบข่ายและหน้าที่ของผู้ประกอบการที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมาย

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ ต่อผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ และสามารถใช้เป็นแนวทางในการประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้อง โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายใหม่ รวมทั้งสามารถใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติของสถานพยาบาล หรือหน่วยงานต่าง ๆ ในการจัดซื้อจัดหาเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมาย

ความเป็นมา

เดิมก่อนที่ประเทศไทยจะมีกฎหมายควบคุมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยตรงนั้น เมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรืออุปกรณ์ ที่ใช้ในทางการแพทย์เกิดขึ้น กระทรวงสาธารณสุขมักจะแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น โดยการนำกฎหมายว่าด้วยยามาพิจารณาปรับใช้บังคับ ส่วนสาเหตุที่น่ากฎหมายว่าด้วยยามาปรับใช้บังคับก็เนื่องมาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ามักจะโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีผลต่อสุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์รวมอยู่ด้วย ดังนั้น แม้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะไม่มีผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์ หรือสัตว์จริง แต่ถ้าวัตถุประสงค์ที่จะใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ก็จัดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นยา ซึ่งในกรณีเช่นนี้ได้เคยมีคำพิพากษาที่ 201/2506 พิพากษาว่า กำไล แหวน และสร้อยวิทยาสาสตร์เป็นยา แต่ในการแก้ปัญหาโดยนำกฎหมายว่าด้วยยามาปรับใช้บังคับนั้น ในบางครั้งก็ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง โดยมีข้อจำกัดมากหรือในบางครั้งอาจจะขัดกับความรู้สึกของคนส่วนใหญ่ ตลอดจนปัจจุบันวิทยาการทางการแพทย์ได้พัฒนาขึ้น และมีการนำเอาเครื่องมือ หรือเครื่องใช้ในทางการแพทย์ หรือสิ่งอื่น อันมีลักษณะหรือความมุ่งหมายในการรักษาและป้องกันโรคเข้ามาใช้กับชีวิตประจำวันของมนุษย์มากขึ้น จึงจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ในทางการแพทย์เหล่านั้นโดยเฉพาะ เพื่อให้เป็นไปด้วยความปลอดภัย มีมาตรฐานที่ดี

ด้วยเหตุผลและความจำเป็นดังกล่าวได้มีการตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 ขึ้น ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2531

เนื้อหา

อะไรคือเครื่องมือแพทย์

คำว่า “เครื่องมือแพทย์” โดยสามัญลักษณ์ของบุคคลทั่ว ๆ ไปมักจะนึกถึงแต่เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุที่ใช้สำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ และการประกอบโรคศิลปะเท่านั้น แต่คำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 ได้กำหนดความหมายของเครื่องมือแพทย์ในมาตรา 3 รวม 4 ความหมายด้วยกัน คือ

(1) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ

ในความหมายแรกนี้หมายถึง เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุที่เป็นเครื่องใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในความเข้าใจของบุคคลทั่วไปอยู่แล้วว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่าง เช่น เครื่องเอกซเรย์ เครื่องวัดความดันโลหิต ฯลฯ

(2) เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

ในความหมายที่สองนี้หมายถึง เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือ วัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพโครงสร้าง ฯลฯ ซึ่งคำว่า “สำหรับใช้” นั้นมีความหมายเช่นเดียวกับคำว่า “ที่มุ่งหมาย” ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งหมายถึง “มีวัตถุประสงค์ที่จะใช้เพื่อ” ดังนั้น หากผลิตภัณฑ์ใดมีการแสดงสรรพคุณหรือ คุณประโยชน์ทางการแพทย์ต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ ตาม (2) ตัวอย่าง เช่น อุปกรณ์แม่เหล็ก แก้อั้ววด เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ฯลฯ

(3) ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1) หรือ (2)

ในความหมายที่สามนี้ต้องเป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1) หรือ (2) เท่านั้น ไม่หมายรวมถึงส่วนประกอบ ส่วนควบอุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ตามความหมายที่ 4 ด้วย และการที่จะพิจารณาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ตาม (3) นี้ หรือไม่นั้นจะต้องพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนหรือไม่

คำว่า “ส่วนประกอบ” เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไม่ได้ให้ความหมายไว้ ตลอดจนประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ที่เป็นกฎหมายหลักก็ไม่ได้ให้ความหมายไว้เช่นเดียวกัน จึงต้องใช้ความหมายตามที่กำหนดในพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2525 ดังนี้

“ประกอบ” หมายถึง เอาชิ้นส่วนต่าง ๆ มารวมกัน หรือคูกมกันเป็นรูปร่างตามที่ต้องการ

ดังนั้นคำว่า “ส่วนประกอบ” จึงหมายถึง ชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่นำมารวมกันเป็นเครื่องมือแพทย์

คำว่า “ส่วนควบ” เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไม่ได้ให้บทนิยามคำว่าส่วนควบไว้ แต่ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ได้ให้ความหมายคำว่า “ส่วนควบ” ไว้จึงน่าจะต้องถือตามกำหนดในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 144

“ส่วนควบของทรัพย์” หมายความว่า ส่วนหนึ่งโดยสภาพแห่งทรัพย์ หรือโดยจารีตประเพณีแห่งท้องถิ่นเป็นสาระสำคัญในความเป็นอยู่ของทรัพย์นั้น และไม่อาจแยกจากกันได้นอกจากทำลายให้บุบสลาย หรือทำให้ทรัพย์นั้นเปลี่ยนแปลงรูปทรงหรือสภาพไป

ดังนั้นคำว่า “ส่วนควบ” จึงหมายถึง ส่วนโดยสภาพของเครื่องมือแพทย์หรือโดยจารีตประเพณีเป็นสาระสำคัญในความเป็นอยู่ของเครื่องมือแพทย์ และไม่อาจแยกจากกันได้นอกจากทำลาย

ทำให้บุบสลายหรือทำให้ทรัพย์สินนั้นเปลี่ยนแปลงรูปทรงหรือสภาพไป

คำว่า “อุปกรณ์” เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไม่ได้ให้บทนิยามคำว่า “อุปกรณ์” ไว้ แต่ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ได้ให้ความหมาย คำว่า “อุปกรณ์” ไว้ จึงน่าที่จะต้องถือตามที่กำหนดในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 147 ว่า

“อุปกรณ์” หมายความว่า สิ่งหรือทรัพย์สินซึ่งโดยปกติ นิยามเฉพาะถิ่น หรือโดยเจตนาขัดแย้งของเจ้าของทรัพย์สินที่เป็นประธาน เป็นของใช้ประจำอยู่กับทรัพย์สินที่เป็นประธาน เป็นอาจिनเพื่อประโยชน์แก่การจัดดูแล ใช้สอย หรือรักษาทรัพย์สินที่เป็นประธาน และเจ้าของทรัพย์สินได้นำมาสู่ทรัพย์สินที่เป็นประธาน โดยการนำมาติดต่อหรือปรับเข้าไว้ หรือทำโดยประการอื่นใดในฐานะเป็นของใช้ประกอบกับทรัพย์สินที่เป็นประธานนั้น

ดังนั้น คำว่า “อุปกรณ์” จึงหมายถึง ของใช้ประจำอยู่กับเครื่องมือแพทย์เป็นอาจिनเพื่อประโยชน์แก่การจัดดูแล ใช้สอย หรือ รักษาเครื่องมือแพทย์

(4) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

สำหรับในความหมายที่สี่นี้ ปัจจุบันได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ หลายผลิตภัณฑ์ด้วยกันอาทิ เช่น

- ถุงยางอนามัย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 28) พ.ศ. 2545
- เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เป็นต้น

คำนิยามอื่น ๆ

จะขอกล่าวเฉพาะคำนิยามที่มีความสำคัญในการตีความ ดังนี้

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ และให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลง หรือการฆ่าเชื้อ เพื่อนำกลับมาใช้อีกด้วย

คำว่า “ผลิต” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้จะแตกต่างจากพระราชบัญญัติอื่นตรงที่แม้จะเป็นการแปรสภาพดัดแปลง หรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีกก็จัดว่าเป็นการผลิตด้วย

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน หรือโอนสิทธิ หรือครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้ความหมายรวมถึงการมิไว้เพื่อขายด้วย

คำว่า “ขาย” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้จะแตกต่างจากพระราชบัญญัติอื่นตรงที่ถ้าเป็นการโอนสิทธิ หรือโอนการครอบครองเพื่อประโยชน์ในทางการค้าก็จัดเป็นการขายด้วย

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษ หรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ

ความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่ง สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาษาหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือ การใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อการกำกับดูแลในประเทศไทย

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เป็น 3 ประเภท คือ

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องขอยื่นคำขอ อนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1,2 หรือ 3 (พ.ศ. 2533) โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะต้องมีความปลอดภัยตามที่กระทรวง สาธารณสุขกำหนด ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ มีทั้งสิ้น 6 รายการ ได้แก่

- 1) ถุงยางอนามัย
- 2) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค
- 3) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
- 4) กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- 5) กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- 6) ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค

ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์รายการที่ 1-6 นั้น ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องขอรับใบอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์รายการที่ 6 มีข้อกำหนดเพิ่มเติม คือ ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตด้วย

2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการ ละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2533) ปัจจุบันมี ทั้งหมด 4 รายการ ได้แก่

- 1) ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อการวิจัยหรือการค้นคว้า
- 2) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- 3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- 4) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์รายการที่ 1-4 ผู้ผลิต นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์รายการที่ 1 มีข้อกำหนดเพิ่มเติม คือ

ผู้ขายต้องแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด ในปัจจุบันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้ประกอบการต้องแสดงหนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยหน่วยงานรัฐหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ และออกหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532) ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2532 เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า

การขออนุญาตและการอนุญาต

เมื่อรัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ใดที่การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องมาดำเนินการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่ประกาศมีผลบังคับใช้ แต่หากผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นผู้ประกอบการในกิจการนั้น ๆ ก่อนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ถ้าผู้ประกอบการนั้นได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับ ก็ให้ผู้นั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าจะได้รับคำสั่งไม่อนุญาต ถ้าผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตให้ผู้อนุญาต มีสิทธิ์ที่จะอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต

คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

- (1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
- (2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันอนุญาต
- (5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถ หรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ
- (6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- (7) มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การขาย หรือการเก็บ และการควบคุมหรือการรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(8) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กึ่งอย่างเดี่ยวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กึ่งของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกล้างพักใช้ใบอนุญาตหรือหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกล้างพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(10) ไม่เคยถูกล้างเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้เว้นแต่ถูกล้างเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) (6) (9) หรือ (10)

นอกจากนั้นผู้ขออนุญาตจะต้องไม่เป็นโรคดังต่อไปนี้

(1) โรคเรื้อนในระยะติดต่อ

(2) วัณโรคในระยะติดต่อ

(3) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างรุนแรง

(4) โรคพิษสุราเรื้อรัง

เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ทำนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต ส่วนใบอนุญาตขายนั้น ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ให้ความคุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย และให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครอง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย ผู้รับอนุญาตจะปฏิเสธว่าไม่ใช้การกระทำของตนไม่ได้

เมื่อใบอนุญาตใกล้จะสิ้นอายุ และผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต จะต้องยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ผู้รับอนุญาตก็สามารถที่จะประกอบกิจการต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต สำหรับผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน สามารถที่จะยื่นคำขอผ่อนผันและต้องแสดงเหตุผลที่ได้ยื่นคำขอต่อใบอนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้ผู้รับอนุญาตพ้นความผิด ฐานผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งมีโทษปรับเป็นรายวัน วันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ แต่อย่างไรก็ตาม การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ในกรณีเช่นนี้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สิ้นสุด แต่ในระหว่างรอคำวินิจฉัยอุทธรณ์ของรัฐมนตรีนั้น

ถ้าผู้อุทธรณ์จะขอประกอบกิจการไปพลางก่อน ก็เป็นดุลพินิจของรัฐมนตรีที่จะอนุญาตหรือไม่

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตก็จะได้รับคืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตตามส่วน โดยคำนวณจากจำนวนเดือนนับตั้งแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบอนุญาตที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่ที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้ ซึ่งการคำนวณระยะเวลานั้น ถ้าเศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

เมื่อผู้รับอนุญาตได้รับอนุญาตแล้วจะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ระบุนไว้ในใบอนุญาตไม่ได้ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การแจ้งรายการละเอียด

เมื่อรัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ใดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายต้องแจ้งรายการละเอียดแล้ว ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องมาแจ้งรายการละเอียด ส่วนรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต หรือนำเข้าต้องแจ้งมีดังนี้

- (1) ชื่อภาษาไทยและชื่อภาษาอื่น (ถ้ามี)
- (2) ประเภทและชนิด
- (3) ลักษณะเครื่องมือแพทย์
- (4) การบรรจุ
- (5) ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ
- (6) ข้อบ่งใช้และประโยชน์
- (7) วิธีการใช้
- (8) การเก็บรักษา
- (9) อายุการใช้ (ถ้ามี)
- (10) คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์
- (11) ชื่อ ที่อยู่ ของผู้ผลิตหรือนำเข้า

ในกรณีการขายเครื่องมือแพทย์ให้ผู้ประกอบการขายเครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียดตาม (1) (2) และ (3) เท่านั้น

การแจ้งรายการละเอียดให้แจ้งล่วงหน้าก่อนวันประกอบการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ **ไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน** ส่วนผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด หากประสงค์จะประกอบกิจการต่อไปให้แจ้งรายการละเอียด **ภายในสามสิบวัน** นับแต่วันที่ประกาศกระทรวงมีผลใช้บังคับ

เมื่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายได้รับแจ้งรายการละเอียด และพิจารณาเห็นว่ามีการถูกต้องครบถ้วนแล้ว ก็จะส่งคืนสำเนาการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวให้ผู้ประกอบการเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

การแจ้งรายการละเอียดดังกล่าว ถ้าอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้แจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ส่วนถ้าเป็นจังหวัดอื่น ๆ จะแจ้งต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้ ผู้ประกอบการซึ่งต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ก็เช่นเดียวกับผู้รับอนุญาต หากจะย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บเครื่องมือแพทย์ จะต้องแจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเสียก่อน

การยกเว้นเกี่ยวกับการขอรับใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด

แม้ว่ารัฐมนตรีจะได้ประกาศให้เครื่องมือแพทย์ใดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดแล้ว แต่การขออนุญาตหรือการแจ้งรายการละเอียดนี้ไม่ได้ใช้บังคับในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันชั้นสูตรบำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และโดยสภาวิชาชีพ และโดยสภาวิชาชีพ
- (2) การผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือการผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย
- (3) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัวหรือเพื่อเป็นตัวอย่างหรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น
- (4) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต
- (5) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

แต่ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับการยกเว้นดังกล่าวต้องแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้กำหนดรายละเอียดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 17 (พ.ศ.2538) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

โดยที่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในประเทศไทยขณะนี้ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ และจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีมาตรการควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป เพื่อให้มีการนำเข้าเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532) ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2532 เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ได้กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่มีชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะที่ประเทศผู้ผลิตห้ามขาย หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยหน่วยงานรัฐหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบและออกหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากร เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ยกเว้น

- (1) เครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องใช้ควบคู่ไปกับเครื่องมือแพทย์นั้น โดยไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวหรือเพื่อเป็นตัวอย่างหรือเพื่อใช้ในงานศึกษา วิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (3) เครื่องมือแพทย์ที่สามารถแสดงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้นำเข้าได้

การผลิตเพื่อการส่งออกเฉพาะคราว

เพื่อประโยชน์ในการส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตทำการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เป็นการเฉพาะคราวก็ได้ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์กำหนด ซึ่งในกรณีนี้คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ได้ออกระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ. 2537 ไว้แล้ว

จะเห็นได้ว่ากฎหมายได้กำหนดว่าผู้รับอนุญาตจะผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานของต่างประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศเป็นการเฉพาะคราวเท่านั้น ไม่ได้ระบุว่าผู้รับอนุญาตสามารถจะผลิตเครื่องมือแพทย์ในชื่อหรือยี่ห้ออื่นด้วย แต่เมื่อพิจารณาถึงข้อผ่อนผันให้ นั้น จะเห็นได้ว่าเรื่องมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งที่สำคัญมากกว่าเรื่องชื่อของเครื่องมือแพทย์ตลอดจนระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งออก พ.ศ. 2537 ในบรรทัดที่ 3 ระบุว่า “ข้าพเจ้า...ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อ..... ไบ

อนุญาตที่ ...” และในบรรทัดที่ 10 ระบุว่า “ขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ชื่อ...” ซึ่งน่าจะมีความหมายว่าคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ได้ยินยอมให้ส่งออกเครื่องมือแพทย์โดยใช้ชื่ออื่นด้วย ดังนี้เพื่อเป็นการสนับสนุนในการส่งออก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงอนุญาตให้ผู้ผลิตเพื่อส่งออกเครื่องมือแพทย์โดยใช้ชื่ออื่นตามที่ลูกค้าจากต่างประเทศต้องการได้ โดยต้องขออนุญาตตามระเบียบนี้จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน

การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการด้านการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามบทบัญญัติในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2535 มาตรา 42, 43 และ 44 และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541 โดยผู้ประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าทุกเรื่อง ต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้

กระบวนการพิจารณาอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย การยื่นคำขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และการรับคำขอ การตรวจประเมิน การออกใบอนุญาต การตรวจสอบการโฆษณา รวมถึงมาตรการระงับการโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

ผู้ยื่นคำขอใบรับอนุญาตโฆษณาต้องยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ขพ. 1 พร้อมเอกสารประกอบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์อย่างครบถ้วนสมบูรณ์ ตลอดจนให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบต่าง ๆ

เมื่อได้รับอนุญาตโฆษณาแล้วผู้รับใบอนุญาตต้องทำการโฆษณาตามรายละเอียดที่ได้รับอนุญาต ตลอดจนเงื่อนไขการอนุญาตที่แสดงด้านหลังของใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

กรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือผู้อนุญาตได้ใช้ข้อวินิจฉัยในข้อความโฆษณาที่ได้รับอนุญาตไว้ หากผู้ถูกสั่งไม่เห็นด้วยกับคำสั่งหรือคำวินิจฉัยดังกล่าว มีสิทธิอุทธรณ์ต่อผู้อนุญาตได้ภายใน 15 วัน นับแต่วันทราบคำสั่ง

อัตราค่าธรรมเนียม

ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2533) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ได้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไว้ ดังนี้

1) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	1,000 บาท
2) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	2,000 บาท
3) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	300 บาท

- | | | |
|--|--------|---------|
| 4) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ | 100 บาท |
| 5) ใบแทนใบอนุญาต | ฉบับละ | 50 บาท |
| 6) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนั้น ๆ แต่ละฉบับ | | |

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ได้กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทย โดยจะมีข้อความในฉลากเป็นภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย นอกจากนี้ยังต้องมีข้อความต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์
- (2) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น
- (3) ปริมาณที่บรรจุ
- (4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (5) เลขที่ใบอนุญาต
- (6) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
- (7) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ให้แสดงข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัด
- (8) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา 35(5)
- (9) อายุการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา 35(8)
- (10) ข้อความอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีข้อความเกี่ยวกับประโยชน์ วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้ที่อ่านได้ชัดเจน และถ้าเป็นข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ต้องมีข้อความภาษาไทยที่ตรงกัน และเครื่องมือแพทย์ที่ได้แสดงประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษาไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้ว จะไม่แสดงข้อความนั้นในฉลากก็ได้ การแปลข้อความเป็นภาษาไทยนี้ไม่ต้องแปลทุกตัวอักษร

เพียงแค่แปลให้สื่อข้อความในภาษาอื่นได้ก็เพียงพอแล้ว แต่จะเลือกแปลเฉพาะในส่วนที่สำคัญเท่านั้นไม่ได้

ในกรณีที่มีภาษาต่างประเทศอยู่หลายภาษารวมกันในฉลากนั้น ในกรณีเช่นนี้แสดงว่ามี การผลิตเพื่อจำหน่ายในหลายประเทศ และข้อความในแต่ละภาษาน่าที่จะมีข้อความที่คล้ายคลึง การที่จะให้ผู้ประกอบการแปลข้อความทุกภาษาจะเป็นการเพิ่มภาระให้แก่ผู้ประกอบการ ดังนั้น ในทางปฏิบัติจะให้แปลเฉพาะภาษาอังกฤษหรือภาษาอื่น ๆ ที่เป็นที่แพร่หลาย ที่มีแสดงอยู่ในฉลากนั้น

ส่วนการแสดงผลฉลากของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ผู้นำเข้าสามารถนำเข้าและผ่านพิธีการศุลกากรได้แม้ว่าจะไม่มีฉลากเป็นภาษาไทย แต่เมื่อใดก็ตามที่เครื่องมือแพทย์นี้เข้ามาอยู่ในความครอบครองของเจ้าของและเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขายแล้ว จะต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาบรรจหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทยทันที

ขอบข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการ

ตามที่กล่าวไว้ในเบื้องต้นว่าสามารถจัดระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 ระดับ ดังนั้น ในการกล่าวถึงขอบเขตหน้าที่ของผู้ประกอบการ จึงขอกล่าวถึงขอบข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการตามระดับการควบคุม ดังนี้

ขอบข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย
1. ต้องจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด	1. ต้องจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด	1. ต้องดูแลให้เครื่องมือแพทย์ที่ขายมีฉลากให้ถูกต้อง ตามที่กฎหมายกำหนด
2. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ปลอม	2. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอม	2. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ปลอม
3. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน	3. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน	3. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน
4. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ	4. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ	4. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
5. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	5. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	5. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

ขอบข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย
6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิด ของเครื่องมือแพทย์ อัน เป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง	6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิด ของเครื่องมือแพทย์ อัน เป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง	6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิด ของเครื่องมือแพทย์ อัน เป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง
7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือ แพทย์เพื่อประโยชน์ใน การการค้า โดยไม่ได้รับความ เห็นชอบจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือ แพทย์เพื่อประโยชน์ใน การการค้า โดยไม่ได้รับความ เห็น ชอบ จาก สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือ แพทย์เพื่อประโยชน์ใน การการค้า โดยไม่ได้รับความ เห็น ชอบ จาก สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับ การโฆษณา จะต้องระงับ การโฆษณาทันที	8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับ การโฆษณา จะต้องระงับ การโฆษณาทันที	8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับ การโฆษณา จะต้องระงับ การโฆษณาทันที
9. ผู้ผลิตต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่	9. การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องต้องมีหนังสือรับรองการ ขายเครื่องมือ แพทย์ใน ประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดย หน่วยงาน ของ รัฐ หรือ สถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง เพื่อให้สำนักงาน คณะ กรรมการอาหารและยา ตรวจสอบ และออกหนังสือ ประกอบการนำเข้าเครื่องมือ แพทย์ เพื่อใช้แสดงต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่าน ศุลกากร	9. ผู้ขายต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่

ขอข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย
	10. ผู้นำเข้าต้องอำนวยความสะดวกแก่นักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่	

ขอข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย
1. ต้องจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด	1. ต้องจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด	1. ต้องดูแลให้เครื่องมือแพทย์ที่ขายมีฉลากให้ถูกต้อง ตามที่กฎหมายกำหนด
2. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ปลอม	2. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอม	2. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ปลอม
3. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน	3. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน	3. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน
4. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ	4. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ	4. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
5. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	5. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	5. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง	6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง	6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง
7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้า โดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้า โดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้า โดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย
8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับการโฆษณาจะต้องระงับการโฆษณาทันที	8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับการโฆษณาจะต้องระงับการโฆษณาทันที	8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับการโฆษณาจะต้องระงับการโฆษณาทันที
9. ผู้ผลิตต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่	9. ผู้นำเข้าต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่	9. ผู้ขายต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่
10. ผู้ผลิตต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้	10. ผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้	10. ผู้ขายต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้
11. ห้ามผู้ผลิตย้ายสถานที่ผลิตหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะได้แจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้	11. ห้ามผู้นำเข้าย้ายสถานที่นำเข้าหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะได้แจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้	11. ห้ามผู้ขายย้ายสถานที่ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะได้แจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้

ขอข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย
12. ผู้ผลิตจะต้องจัดทำรายงานการผลิต (ตามแบบ ร.พ.พ. 1-2) ⁽¹⁾ การรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง และจะต้องรายงานตามความเป็นจริง	12. ผู้นำเข้า จะต้องจัดทำรายงานการนำเข้า (ตามแบบ ร.น.พ. 1-2) ⁽¹⁾ การรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง และจะต้องรายงานตามความเป็นจริง	12. ผู้ขายจะต้องจัดทำรายงานการขาย(ตามแบบ ร.น.พ. 1-2) ⁽¹⁾ การรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง และจะต้องรายงานตามความเป็นจริง

หมายเหตุ (1) รายงานการผลิตหรือนำเข้าประจำปี ให้ส่งปีละ 1 ครั้ง ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป

ขอข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย ⁽¹⁾
1. ต้องจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด	1. ต้องจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด	1. ต้องดูแลให้เครื่องมือแพทย์ที่ขายมีฉลากให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด
2. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ปลอม	2. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอม	2. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ปลอม
3. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน	3. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน	3. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน
4. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ	4. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ	4. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
5. ห้ามผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	5. ห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	5. ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

ขอข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย ⁽¹⁾
6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพ ปริมาณมาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง	6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพ ปริมาณมาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อัน เป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง	6. ห้ามไม่ให้โฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพ ปริมาณมาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง
7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าโดย ไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7. ห้ามไม่ให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับการโฆษณา จะต้องระงับการโฆษณาทันที	8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับการโฆษณา จะต้องระงับการโฆษณาทันที	8. เมื่อได้รับหนังสือสั่งให้ระงับการโฆษณา จะต้องระงับการโฆษณาทันที
9. ผู้ผลิตต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่	9. ผู้นำเข้าต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่	9. ผู้ขายต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่
10. ผู้ผลิตต้องขออนุญาตผลิตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	10. ผู้นำเข้าต้องขออนุญาตนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	10. ผู้ขายต้องขออนุญาตขายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. ถ้าผู้ผลิตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตจะต้องยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ	11. ถ้าผู้นำเข้าประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าจะต้องยื่น คำ ข อ ก อ น วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ	11. ถ้าผู้ขายประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายจะต้องยื่น คำ ข อ ก อ น วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ขอข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย ⁽¹⁾
<p>12. ห้ามมิให้ผู้ผลิตย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเว้นแต่จะได้รับอนุญาตยกเว้น กรณีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราวให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และถ้าผู้ประกอบการต้องการจะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการถาวรก็ให้มาดำเนินการขออนุญาตภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว</p> <p>13. ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด</p>	<p>12. ห้ามมิให้ผู้ขายย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเว้นแต่จะได้รับอนุญาตยกเว้น กรณีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราวให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และถ้าผู้ประกอบการต้องการจะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการถาวรก็ให้มาดำเนินการขออนุญาตภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้แจ้งการย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว</p> <p>13. ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ผู้รับอนุญาต จะต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด</p>	<p>12. ห้ามมิให้ผู้ขายย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเว้นแต่จะได้รับอนุญาตยกเว้น กรณีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราวให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และถ้าผู้ประกอบการต้องการจะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการถาวรก็ให้มาดำเนินการขออนุญาตภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้แจ้งการย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว</p> <p>13. ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ผู้รับอนุญาต จะต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด</p>

ขอข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

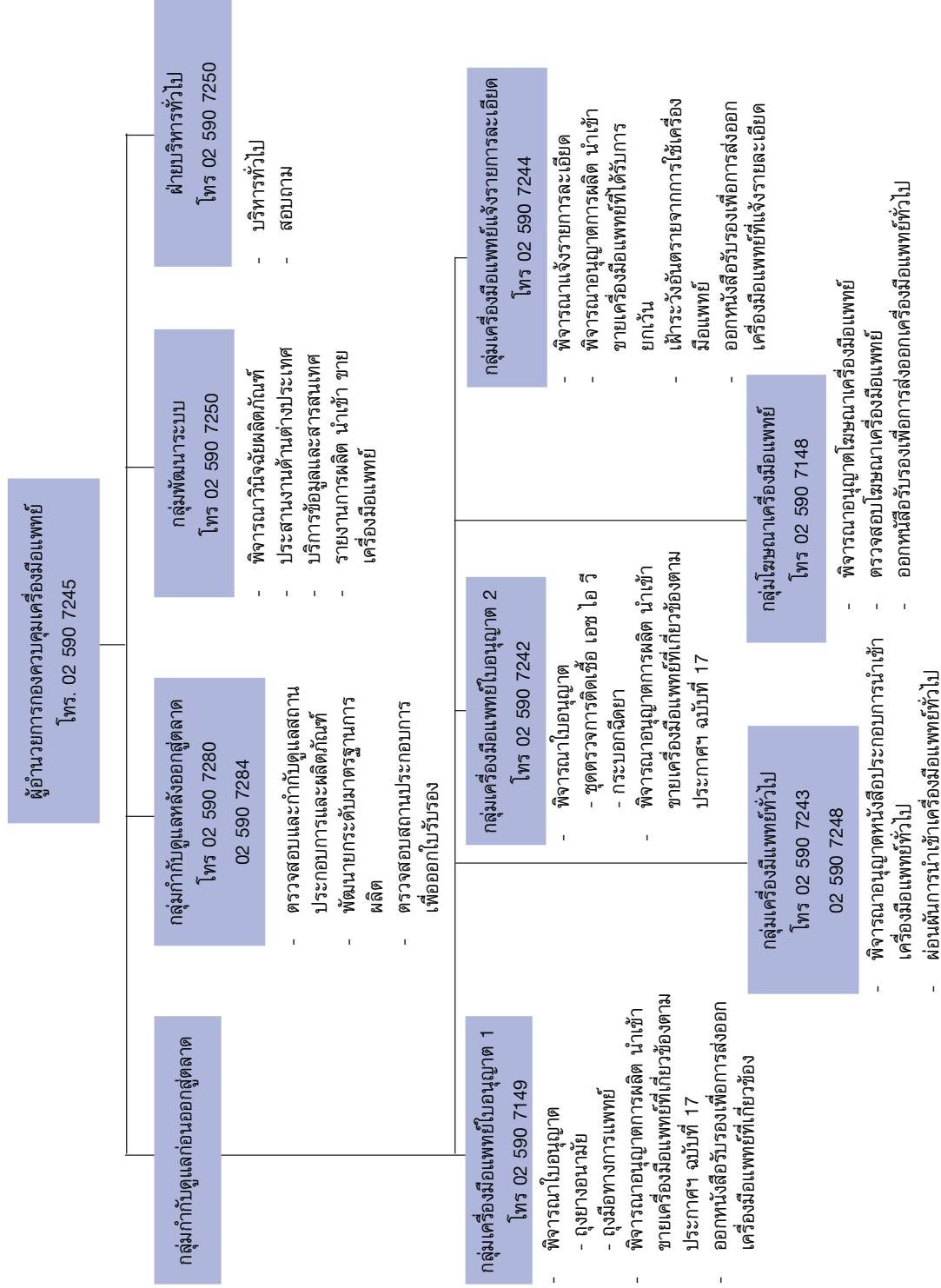
ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย ⁽¹⁾
14. ถ้าผู้รับอนุญาตต้องการที่จะ เลิกกิจการที่ได้รับอนุญาต ต้องแจ้งเลิกกิจการเป็น หนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วัน เลิกกิจการ	14. ถ้าผู้รับอนุญาตต้องการที่จะ เลิกกิจการที่ได้รับอนุญาต ต้องแจ้งเลิกกิจการเป็น หนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วัน เลิกกิจการ	14. ถ้าผู้รับอนุญาตต้องการที่จะ เลิกกิจการที่ได้รับอนุญาต ต้องแจ้งเลิกกิจการเป็น หนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วัน เลิกกิจการ
15. ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการ เลิกกิจการแล้ว สามารถ ขายเครื่องมือแพทย์ของตน ที่เหลืออยู่แก่บุคคลอื่นได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยาย ระยะเวลาดังกล่าว	15. ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการ เลิกกิจการแล้ว สามารถ ขายเครื่องมือแพทย์ของตน ที่เหลืออยู่แก่บุคคลอื่นได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยาย ระยะเวลาดังกล่าว	15. ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการ เลิกกิจการแล้ว สามารถ ขายเครื่องมือแพทย์ของตน ที่เหลืออยู่แก่บุคคลอื่นได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยาย ระยะเวลาดังกล่าว
16. ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ นอกจากสถานที่ที่ระบุไว้ใน ใบอนุญาต	16. ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือ เก็บรักษาเครื่องมือ แพทย์ นอกจากสถานที่ที่ ระบุไว้ในใบอนุญาต	16. ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ นอกจากสถานที่ที่ระบุไว้ใน ใบอนุญาต
17. ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำ รายงาน การผลิต (ตามแบบ ร.พ.พ.1-1) ⁽²⁾ รายงานการขาย (ตามแบบ ร.ช.พ.1-1) ⁽³⁾ และ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ต่อเลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยา	17. ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำ รายงานการนำเข้า (ตามแบบ ร.น.พ.1-1) ⁽²⁾ รายงานการขาย (ตามแบบ ร.ช.พ.1-1) ⁽³⁾ และ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ ของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ต่อเลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยา	17. ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำ รายงาน การขาย(ตามแบบ ร.ช.พ.1-1) ⁽³⁾ และรายงาน ผลอันไม่พึงประสงค์ ของ เครื่องมือแพทย์ที่ขายต่อ เลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยา

ขอข่ายหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้ขาย ⁽¹⁾
18. ในกรณีที่รัฐมนตรีประกาศให้เครื่องมือแพทย์ใดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต ผู้ผลิตจะต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต ซึ่งมีคุณสมบัติจำนวนและหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด	18. ในกรณีที่รัฐมนตรีประกาศให้เครื่องมือแพทย์ใดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้าผู้นำเข้าจะต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้า ซึ่งมีคุณสมบัติจำนวนและหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด	18. ในกรณีที่รัฐมนตรีประกาศให้เครื่องมือแพทย์ใดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขายผู้ขายจะต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขาย ซึ่งมีคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
19. ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาต ป้ายชื่อตัวชื่อสกุล และคุณสมบัติ ของผู้ควบคุมการผลิตไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต	19. ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาต ป้ายชื่อตัวชื่อสกุล และคุณสมบัติ ของผู้ควบคุมการนำเข้าไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต	19. ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาต ป้ายชื่อตัวชื่อสกุล และคุณสมบัติ ของผู้ควบคุมการขายไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

- หมายเหตุ**
- (1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย ในปัจจุบันได้ประกาศกำหนดไว้เพียงประเภทเดียว คือ ชุดตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี เพื่อวินิจฉัยโรค
 - (2) รายงานการผลิตหรือนำเข้าประจำปี ให้ส่งปีละ 1 ครั้ง ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป
 - (3) รายงานการขายให้ส่งปีละ 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 รายงานการขายระหว่างเดือน มกราคม-มิถุนายน ให้ส่งรายงาน ภายใน 31 กรกฎาคม ของปีนั้น ๆ ครั้งที่ 2 รายงานการขายระหว่างเดือน กรกฎาคม-ธันวาคม ให้ส่งรายงานภายในวันที่ 31 มกราคม ของปีถัดไป

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



ร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ : การพัฒนาศักยภาพผู้บริหารโรค โทร.0-259-7354-5
e-mail:mdcd 1988-fda.moph.go.th, เว็บไซต์:www.fda.moph.go.th

เครื่องมือแพทย์

อย-พ00-00-10-47

คำแนะนำสำหรับผู้ที่ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์รายใหม่



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
นนทบุรี