

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒) และความเสี่ยสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓) ดังต่อไปนี้ เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะ สำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (เช่น *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*)

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง (เช่น *Neisseria meningitidis* หรือ *Cryptococcus neoformans*)

(๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์ จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง (เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย *Cytomegalovirus* (CMV), *Chlamydia pneumoniae*, *Methicillin Resistant Staphylococcus aureus*)

(๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อซึบ่งสถานะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ (เช่น การทดสอบสถานะภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis)

(๖) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจเพื่อซึบ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น การตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ)

(๗) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือซึบ่งระยะของโรค หรือวินิจฉัยโรคมะเร็ง (เช่น การให้ยาแบบจำเพาะต่อบุคคล)

(๘) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ (เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis)

(๙) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจติดตามระดับยาสาร หรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยง ซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)

(๑๐) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno- and subtyping)

(๑๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ (เช่น Spina Bifida or Down Syndrome)

(๑๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับการทดสอบด้วยตนเอง

(๑๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือด โดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย

(๑๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้เป็นตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนด ค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

(๑๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ซึ่งอยู่นอกเหนือจากที่ระบุใน (๑) ถึง (๑๔) และไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒) และความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓) ดังต่อไปนี้ เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต และผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาด ถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาด ถึงชั้นหนังแท้และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent)

๓) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บ ของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส ดังนี้

๓.๑) เชื่อมต่ออยู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง

๓.๒) ใช้เป็นทางผ่านของเลือด

๓.๓) ใช้เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย

๓.๔) ใช้เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

๓.๕) เป็นถุงบรรจุโลหิต ที่ไม่มียาหรือสารรักษาสภาพโลหิตหรือสารประกอบอื่น

๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือของเหลวอื่น ดังนี้

๔.๑) เพื่อให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

๔.๒) การรักษาประกอบด้วยกรรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการ แลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำ เข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) โดยไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือมุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเท่านั้น ดังนี้

๑.๑) เพื่อใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึม โดยเยื่อบุผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

๑.๒) เพื่อใช้งานระยะสั้น

๑.๓) เพื่อใช้งานระยะยาว

๒) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำ เข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีความเสี่ยง ปานกลางหรือความเสี่ยงสูง

๓) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด เพื่อใช้งานชั่วคราว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง และเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

๔) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด เพื่อใช้งานระยะสั้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพหรือถูกดูดซึมทั้งหมด หรือส่วนใหญ่ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย

๕) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมเพื่อใช้งานระยะยาว และไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมด

๑.๑) เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

๑.๒) เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย

๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด)

๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือ

๖) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง

๘) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน

๙) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลว ในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลว ในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกายที่มีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก

(๔) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่มุ่งหมายเฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน

๒) เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป

๓) เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส

๔) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

ข้อ ๓ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ และข้อ ๒ ไม่รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) และความเสี่ยงสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตเฉพาะที่จัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ ดังต่อไปนี้ ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้

(๑) ภูมิสำหรับการศัลยกรรมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ภูมิสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๗

(๒) เลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๓) ฎุบายอนามัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฎุบายอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(๔) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ตามข้อ ๒ (๒) และข้อ ๔ (๑) ฎุบายอนามัย ตามข้อ ๒ (๔) และข้อ ๔ (๓) เลนส์สัมผัส ตามข้อ ๒ (๒) และข้อ ๔ (๒) และชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ตามข้อ ๑ (๑๐) และข้อ ๔ (๔) ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ประสงค์ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ไปจนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้า ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ฎุบายอนามัย เลนส์สัมผัสและชุดตรวจ ที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามวรรคหนึ่ง ซึ่งออกให้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไป จนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ หรือมีคำสั่งไม่อนุญาต หรือถูกเพิกถอน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิต ก่อนวันที่ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าก่อนวันที่ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขาย หรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ซึ่งผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หากผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไปให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๗ บรรดาคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือบรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๙ กรณีที่มีประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ลงวันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(๔) ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข