

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๓๘)

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแจ้งรายการละเอียด

เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๑๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ให้ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๑๗ แจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภาอากาศไทยที่จะผลิต นำเข้า หรือขาย ให้แจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ จ.พ.ม. ๑ ท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด

ข้อ ๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะรายที่จะผลิต ให้แจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ จ.พ.ม. ๒ ท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด

ข้อ ๓ ผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัว หรือเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐาน

ในปริมาณเท่าที่จำเป็น ให้แจ้งรายการละเอียดพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ
จ.พ.ม. ๓ ท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด

ข้อ ๔ ผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต
ให้แจ้งรายการละเอียดพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ จ.พ.ม. ๔
ท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด

ข้อ ๕ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก ให้แจ้งรายการ
ละเอียดพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ จ.พ.ม. ๕ ท้ายประกาศนี้
จำนวน ๒ ชุด

ข้อ ๖ การรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ให้เลขานุการ
คณะกรรมการอาหารและยา รับแจ้งไว้ในแบบแจ้ง

ข้อ ๗ การแจ้งตามประกาศนี้ สำหรับกรุงเทพมหานครให้แจ้ง ณ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และสำหรับจังหวัดอื่นให้แจ้ง ณ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี

ข้อ ๘ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันถัดจาก
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๘

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับเรื่อง.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบแจ้งการ ผลัด นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์
 ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17(1)

เขียนที่.....
 วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....
 (ชื่อผู้แจ้ง)

ในนามของ กระทรวง..... ทบวง.....
 กรม..... สภากาชาดไทย
 ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
 มีความประสงค์จะ ผลัด นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์
 ชื่อ..... ประเภท.....
 ชนิด..... จำนวน.....
 เพื่อ.....

รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ ผลัด นำเข้า ขาย
 ขอมุ่งใช้และประโยชน์.....
 ทัศนภาพ มาตรฐาน.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ฉลาก
- (2) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- (3) เอกสารที่ระบุถึงคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)..... ผู้แจ้ง
 (.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ ผศ..... สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข
 วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ได้รับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 17 แห่งพระราช
 บัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไว้แล้ว
 (ลายมือชื่อ).....
 ตำแหน่ง.....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับเรื่อง.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบแจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17(2)

.....
 เย็นที่.....
 วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... (ชื่อผู้แจ้ง)

เป็น ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
 ผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขา..... ชั้น.....
 ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์
 ผู้ประกอบการบ้านจัดโรคสัตว์ สาขา..... ชั้น.....

ใบอนุญาตที่..... ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 สถานที่ทำงานชื่อ.....
 ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
 ประเภท.....
 ชนิด..... จำนวน.....
 เพื่อใช้สำหรับ (ระบุชื่อผู้ป่วย).....

รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

- ข้อบ่งใช้และประโยชน์.....
- คุณภาพ มาตรฐาน.....
- ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
- (1) ภาพแสดงลักษณะของเครื่องมือแพทย์
 - (2) วัตถุประสงค์ที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
 - (3) เอกสารที่ระบุถึงคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
 - (4) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องแล้วแต่กรณี
- (ลายมือชื่อ)..... ผู้แจ้ง
 (.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข

ที่ สธ..... วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ได้รับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 17 แห่งพระราช
 บัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไว้แล้ว
 (ลายมือชื่อ).....
 ตำแหน่ง.....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับเรื่อง.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบแจ้งการ ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17(3)

เขียนที่.....

วันที่... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....เจ้าของกิจการ/ดำเนินการ

(ชื่อผู้แจ้ง)

ในนามของ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะ ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ชนิด..... ประเภท.....

เพื่อ ใช้เฉพาะตัว เป็นตัวอย่าง

ใช้ในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐาน

และขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกจำหน่ายโดยเด็ดขาด

รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ ผลิต นำเข้า

ขออนุญาตและประโยชน์.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ฉลาก
- (2) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- (3) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้
 - 3.1 รายละเอียดของการใช้เครื่องมือแพทย์เฉพาะตัว
 - 3.2 รายละเอียดของการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่าง
 - 3.3 รายละเอียดของการศึกษาวิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
- (4) หลักฐานแสดงว่าเป็นเจ้าของกิจการหรือเป็นคู่ค้าในกิจการ
(ลายมือชื่อ)..... ผู้แจ้ง
(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ที่ สธ..... วันที่... เดือน..... พ.ศ.....

ได้รับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไว้แล้ว

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับเรื่อง.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบแจ้งการ ผลิด นำเข้า เครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต
ตามมาตรา 17 (4)

เขียนที่.....
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... เจ้าของกิจการ/ดำเนินการ
(ชื่อผู้แจ้ง)

ในนามของ.....
ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
มีความประสงค์จะ ผลิด นำเข้า เครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
..... ประเภท.....
ชนิด..... จำนวน.....

เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ฉลาก
- (2) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- (3) เอกสารที่ระบุถึงคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- (4) หลักฐานแสดงว่าเป็นเจ้าของกิจการหรือเป็นผู้ดำเนินการ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้แจ้ง
(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ที่ สธ

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ได้รับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไว้แล้ว

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....

เลขที่.....
วันที่.....
ผู้รับเรื่อง.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบแจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก
ตามมาตรา 17 (5)

เขียนที่.....
วันที่... เดือน..... พ.ศ.....
ข้าพเจ้า..... เจ้าของกิจการ/ดำเนินการ
(ชื่อผู้แจ้ง)
ในนามของ.....
ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
มีความประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
..... ประเภท.....
ชนิด..... จำนวน.....
เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกไปยังประเทศ.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด

- (1) ฉลาก
- (2) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- (3) รายละเอียดเกี่ยวกับคุณภาพ มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก
- (4) รายละเอียดเกี่ยวกับคุณภาพ มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ของประเทศที่จะนำเข้า
- (5) หลักฐานแสดงว่าเป็นเจ้าของกิจการหรือเป็นผู้ดำเนินการ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้แจ้ง
(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ที่ ตร..... วันที่... เดือน..... พ.ศ.....
ได้รับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 17 แห่งพระราช
บัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไว้แล้ว
(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง