แนวทางการดำเนินการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (10 เมษายน 2551)

บทนำ

ด้วยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้ประกาศในพระราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 43 ก ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551 และมีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่ 6 มีนาคม 2551 ซึ่งมีรายละเอียดของหมวด 2 มาตรา 15 ได้กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต ดังนั้นผู้นำเข้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกรายก่อนจะยื่นขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปขอให้ดำเนินการในส่วนของการจดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งมีรายละเอียดใน Website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th

อนึ่ง ตามมาตรา 129 ของบทเฉพาะกาล ได้กำหนดให้กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2531 ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัติใหม่ใช้บังคับ สามารถใช้บังคับต่อไปได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้มาใช้บังคับ ดังนั้นผู้ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปต้องปฏิบัติตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 34 (พ.ศ.2549) เรื่องกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขายลงวันที่ 19 กรกฎาคม 2549 และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ.2550 ลงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2550

หมายเหตุ : การสั่งนำเข้าเครื่องมือแพทย์เข้ามาในราชอาณาจักรต้องดำเนินการภายหลังจากได้รับเอกสารหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

คำนิยาม

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551

"เครื่องมือแพทย์" หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้ โดยลำพังใช้ร่วมกันหรือประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ฌ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศเป็นกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ขอบข่าย

1. ครอบคลุมเฉพาะการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งมิใช่เครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้
   1.1 ถุงยางอนามัย
   1.2 ถุงมือสำหรับการตรวจโรค
   1.3 ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
   1.4 กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
   1.5 กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
   1.6 ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี
   1.7 เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
   1.8 เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
   1.9 เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
   1.10 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

2. ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่มีความมุ่งหมายให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่อง ไม่ใช่เฉพาะคราวต้องจัดเตรียมหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

3. ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง หรือตามเหตุผลในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามรายการดังนี้

   (1) เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย
   (2) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตขึ้นโดยใช้เนื้อเยื่อหรือผลผลิตจากเนื้อเยื่อ
   (3) เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
   (4) เครื่องรังสีวินิจฉัยหรือเครื่องรังสีบำบัดรักษา
   (5) ชุดตรวจวินิจฉัยโรคภายนอกร่างกาย ได้แก่
      (ก) น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจกลุ่มเลือด : ABO system, Rhesus (C,c,D,E,e), anti-kell
      (ข) น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ : HIV infection (HIV I และ II), Hepatitis infection (A,B,C และ D), HTLV infection (HTLV I และ II), Antihumanglobolin (Coombs' reagent), Anti-CMV (Cytomegalovirus), HPV, HLA typing, น้ำยาตรวจทางชีวเคมี ได้แก่ Glucose, Lipid profile, Liver function test, Uric acid, BUN, Creatinine, Pregnancy test ,สารเสพติด ,Hormones (Thyroid, Fertile), Tumor markers (AFP, CEA และ PSA) และ Cardiac markers (CK, CK – MB และ Troponin
   (6) น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
   (7) วัสดุอุดและครอบฟัน

ต้องจัดเตรียมหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

หลักเกณฑ์ของหนังสือรับรอง

1. หนังสือรับรองการขาย

1.1 เป็นหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิตหรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นรับรองและยังอยู่ในอายุการใช้ของหนังสือรับรอง สำหรับกรณีที่ไม่ได้ระบุอายุการใช้หนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

1.2 ระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้ (ภาคผนวก 4)

(ก) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

(ข) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีการรับรองว่าเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างเดียวกัน

(ค) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิต

1.3 กรณีที่ประเทศผู้จำหน่ายซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์มอบหมายให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ของตนโดยอยู่คนละประเทศ หรือประเทศผู้ผลิตไม่มีการขายเนื่องจากไม่มีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ให้ยื่นหนังสือรับรองการขายจากประเทศที่มีการขาย ร่วมกับหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันเอกชนหรือบุคคลที่รัฐรับรอง พร้อมชี้แจงเหตุผลของการไม่มีจำหน่าย แล้วผ่านการรับรองจากหน่วยงานกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยในประเทศผู้ออกหนังสือหรือการรับรองเอกสารที่กระทำ ภายหลังในประเทศไทย

1.4 กรณีที่หนังสือรับรองการขายระบุเครื่องมือแพทย์ที่ขายเป็นกลุ่ม ประเภท หรือชนิดไม่ครบถ้วนตามรายการสินค้า (individual product) ให้ผู้ผลิตออกหนังสือชี้แจงรายการสินค้าให้ครบถ้วนตามกลุ่มประเภท หรือชนิดที่ต้องการนำเข้า โดยมีการอ้างอิงถึงหนังสือรับรองการขายที่ออกไว้แล้วเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นรายการสินค้าที่มีขายในประเทศผู้ผลิตจริง หนังสือชี้แจงรายการสินค้าต้องผ่านการรับรองจาก notary public หรือหน่วยงานเอกชนที่ทางราชการรับรอง (ตัวอย่างในภาคผนวก 5)

1.5 กรณีที่หนังสือรับรองการขาย แสดงชื่อผู้ผลิตหรือที่ตั้งแหล่งผลิตไม่ชัดเจน เช่น Name of Manufacture/distributor ให้ผู้นำเข้านำเอกสารอื่นๆ มาประกอบการพิจารณา เช่น EC certificate, ISO Certificate, USFDA Annual Registration of Device Establishment หรือเอกสารอื่นๆ ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองแล้วรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้นำเข้า

2. EC Certificate , EC Declaration of Conformity

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุอยู่ในประเทศกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป ซึ่งแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีเครื่องหมาย CE หรือปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (EU – Directive) ให้ใช้หนังสือรับรองการขายตามข้อ 1 หรือใช้ EC Certificate, EC Declaration of Conformity ที่มีรายละเอียดตามข้อ 1.2 (ก) และ (ข) เป็นหนังสือรับรองการขายโดยแสดงให้ครบทุกแบบ (Annex) (ภาคผนวก 6) ตามที่กำหนดไว้ใน Conformity Assessment Procedures ของ AIMD (Active Implantable Device Directive 90/385/EC) หรือ MDD (Medical Device Directive 93/42/EC) หรือ IVDD (In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC) และยังอยู่ในอายุการใช้ของ EC Certificate, EC Declaration of Conformity สำหรับกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ EC Certificate, EC Declaration of Conformity ต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

3. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องออกโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง (certified body) โดยระบุระบบคุณภาพการผลิตอย่างหนึ่งอย่างใด คือ

(1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practices) หรือ

(2) ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ISO 13485 หรือ

(3) เกณฑ์อื่นหรือระบบอื่นที่เทียบเท่า (1) หรือ (2) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากระบุว่ามีระบบคุณภาพการผลิตแล้ว หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

(2) ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

(3) อายุของการรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งยังมีผลอยู่ ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้ หนังสือรับรองต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

4. หนังสือรับรองการขายในข้อ 1 EC Certificate, EC Declaration of Conformity ในข้อ 2 และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตในข้อ 3 ให้ปฏิบัติดังนี้

(1) ใช้ต้นฉบับ กรณีไม่สามารถใช้ต้นฉบับได้ ให้ใช้สำเนาของหนังสือต้นฉบับที่มีคำรับรองถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐนั้นรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับบลิค (Notary public) กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความถูกต้องของสำเนาเอกสาร ผู้นำเข้าจะต้องนำต้นฉบับมายื่นหรือให้แสดงต้นฉบับเพื่อการตรวจสอบเพิ่มเติม

(2) ในกรณีที่ทำขึ้นเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้จัดทำคำแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยหน่วยงานของรัฐในประเทศไทยหรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินการธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลในประเทศไทย หรือมีการรับรองความถูกต้องของคำแปลจากหน่วยงานผู้ออกหนังสือ หน่วยงานรัฐของประเทศที่ออกหนังสือรับรองหรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง

(3) มีการรับรองเอกสารตามระเบียบวิธีปฏิบัติของประเทศผู้ออกหนังสือ และผ่านการรับรองของหน่วยงานกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศของประเทศไทย

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ

1. หนังสือขอให้ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย หรือตรวจสอบหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต แล้วแต่กรณี (ตัวอย่างในภาคผนวก 7)

2. ต้นฉบับหนังสือรับรองพร้อมสำเนา 2 ชุด

3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนแสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

4. กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน ติดอากรแสตมป์ 10 บาท สำหรับการติดต่อครั้งเดียว หรือติดอากรแสตมป์ 30 บาท สำหรับการติดต่อหลายครั้งใน 1 ปี พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องแล้ว (ภาคผนวก 8)

5. แคตตาล็อค หรือฉลาก หรือเอกสารอื่นๆที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

6. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

7. ใบแสดงข้อมูลของหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ทั่วไป โดยมีการแจ้งรหัสเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า (ภาคผนวก 9-10)

<u>หมายเหตุ</u> ในกรณีจำเป็นเพื่อประการพิจารณา อาจต้องจัดเอกสารสนับสนุนสรรพคุณหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนการเนินการ

1. ผู้นำเข้าจัดเตรียมเอกสาร 6 รายการข้างต้นพร้อมตรวจสอบหนังสือรับรองให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ผู้นำเข้านำเอกสารที่ตรวจสอบว่าถูกต้องแล้วมายื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เภสัชกรกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารแล้วลงผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับหนังสือรับรอง

4. เจ้าหน้าที่ธุรการลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ แล้วออกเลขรับเรื่องและส่งมอบใบรับเรื่องให้แก่ผู้ยื่นคำขอ

5. เภสัชกรกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พิจารณาและพิมพ์หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท. 1 ในด้านหลังของสำเนาหนังสือรับรองและประทับตรารับรองการตรวจสอบลงในสำเนาหนังสือรับรองจนครบถ้วนแล้วลงลายมือชื่อ นำเสนอหัวหน้ากลุ่ม และผู้อำนวยการกอง ตามลำดับ

6. ผู้นำเข้านำใบรับเรื่องมารับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการตามกำหนดระยะเวลาดำเนินการ

ไม่มีค่าธรรมเนียม

ระยะเวลาดำเนินการ

1. กรณี 1 รายการ	1 วันทำการ
2. กรณีไม่เกิน 100 รายการ	4 วันทำการ
3. กรณีมากกว่า 100 รายการ	5 วันทำการ

สถานที่ติดต่อ และยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER)
กลุ่มงานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร.0-2590-7243 , 0-2590-7248 โทรสาร. 0-2590-7248, 0-2591-8480

รายการเอกสารภาคผนวก

ผนวก 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 34 (พ.ศ.2549) เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

ผนวก 2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 398/2544 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือการรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผนวก 3 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 122/2548 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือการรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2)

ผนวก 4 ตัวอย่างข้อความสำคัญในหนังสือรับรองการขาย

ผนวก 5 ตัวอย่างข้อความในหนังสือยืนยันรายการเครื่องมือแพทย์ตามหนังสือรับรองการขาย

ผนวก 6 EC Certificate: Conformity Assessment Procedures

ผนวก 7 หนังสือของผู้นำเข้าขอให้พิจารณาตรวจสอบหนังสือรับรอง

ผนวก 8 หนังสือมอบอำนาจผู้กระทำการแทนผู้นำเข้า

ผนวก 9 แบบตรวจรับหนังสือรับรอง

ผนวก 10 ใบลงข้อมูลของหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่นำเข้า

ผนวก 11 ตัวอย่างหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. หนังสือประมวลรหัสและรายชื่อเครื่องมือแพทย์สำหรับการติดต่อและขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2545
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537) เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2537) เรื่อง กระบอกฉีดยายาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2538) เรื่อง ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 19 (พ.ศ. 2539) เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 22 (พ.ศ. 2540) เรื่อง เครื่องวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2540) เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 28 (พ.ศ. 2545) เรื่อง ถุงยางอนามัย
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2547) เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 31 (พ.ศ. 2547) เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 33 (พ.ศ. 2549) เรื่อง เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 34 (พ.ศ. 2549) เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย
13. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ 2550

ผนวก 1

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๙

เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน เพื่อเป็นการระงับและป้องกันอันตรายซึ่งอาจมีแก่ประชาชนหรือสัตว์อันเกิดจากเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๙ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๓๒

ข้อ ๒ ให้เครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะที่ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตซึ่งมีสาระสำคัญของการรับรองตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง หรือตามเหตุผลในการคุ้มครองผู้บริโภคที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ที่ไม่มีหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งมีสาระสำคัญของการรับรองตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา

ข้อ ๓ ความในข้อ ๒ (๒) และ (๓) ไม่ใช้บังคับกับเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้ สำหรับใช้ควบคู่หรือซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใช้ประกอบในการผลิตยาโดยผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศ

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผลิตเพื่อส่งออก

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เฉพาะตัว หรือเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อการศึกษา หรือเพื่อการวิจัย หรือเพื่อการวิเคราะห์ หรือเพื่อการทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาเพื่อซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องและส่งกลับออกนอกราชอาณาจักร หรือการนำเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องยังนอกราชอาณาจักรและนำกลับเข้ามาในราชอาณาจักร

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่บริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือให้แก่สภากาชาดไทย หรือองค์กรสาธารณกุศลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่สามารถแสดงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้นำเข้าได้

ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาหนังสือรับรองตามข้อ ๒ (๒) และ (๓) หากมีสาระสำคัญถูกต้องเหมาะสม ให้ออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้แก่ผู้นำเข้า เพื่อแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา

ข้อ ๕ เครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ วรรคหนึ่ง กรณีมีการขายซึ่งไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการนำเข้า ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขาย เว้นแต่เป็นการนำไปบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือให้แก่สภากาชาดไทย หรือองค์กรสาธารณกุศลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๖ หนังสือรับรองการขายซึ่งได้ผ่านการรับรองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้สามารถใช้แทนหนังสือรับรองการขายและหนังสือ

รับรองระบบคุณภาพการผลิต ตามข้อ ๒ (๒) และ (๓) ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองดังกล่าว

ข้อ ๗ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๙
ยุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีช่วยว่าการ ฯ ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ผนวก 2

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 398/2544

เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เพื่อความเหมาะสมกับสถานะการปัจจุบันและเพื่อให้เกิดความเป็นเอกภาพในการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่ายที่ผู้ประกอบการต้องนำมายื่นประกอบการขออนุญาต การขึ้นทะเบียนการจดแจ้งและการอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในการควบคุม กำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

1. ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 256/2541 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) สั่ง ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2541

2. ให้ทุกกองผลิตภัณฑ์ใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) ซึ่งแนบท้ายคำสั่งนี้ในการพิจารณาคำขอของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2544

วิชัย โชควิวัฒน์

(นายวิชัย โชควิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

\

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS)

1. CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ได้แก่ กรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน

(2) ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือ

(3) กรณีอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

2. ในกรณีที่ CFS ออกให้โดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต และ

2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ อาหาร ยา ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้แนบเอกสารดังต่อไปนี้

2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล

2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออก CFS

3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public , Chamber of Commerce เป็นต้น

4. CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้

4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์นั้นแตกต่างจากชื่อทางการค้าที่จำหน่ายในประเทศไทย ให้มีหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง

4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรอง "จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ"

4.4 ข้อความอื่น ๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนด เช่น

- ผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้ระบุส่วนประกอบด้วยสำคัญและปริมาณด้วย
- เครื่องมือแพทย์ให้ระบุ รุ่น (model) หรือ individual products ด้วย

5. CFS ต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักพาณิชย์ไทย

6. ข้อความใน CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษโดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง

7. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รัฐรับรอง

8. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและรับรองสำเนา

9. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS

ผนวก 3

สำเนาคู่ฉบับ

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 136/2548

เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไข ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) ท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความเหมาะสมมีความน่าเชื่อถือ จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

1. ให้ยกเลิกความในข้อ 3 ของข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free Sale : CFS) ท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 ลงวันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2544 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" 3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดนั้น ๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง "

2. ให้ทุกกองผลิตภัณฑ์ใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free Sale : CFS) ตามคำสั่งนี้ในการพิจารณาคำขอของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันออกคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ 25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2548

(นายภักดี โพธิศิริ)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผนวก 4

ตัวอย่างข้อความสำคัญที่แสดงในหนังสือรับรองการขาย

Issuance Letter Head
(จากหน่วยงานราชการหรือสถาบันเอกชนที่ราชการรับรอง)

Certificate of Free Sale

It is hereby certified (declared) that the following products :

product's name & model OR
products as attachment list (or catalogue).....pages OR
devices described in the attached schedule

which forms part of this certificate are manufactured (produced) by

Company name
Company address

and are { lawfully sold or distributed OR
allowed to be sold OR
authorized to be placed on the market OR

can be sold or marketable OR

may { be sold or marketable OR
be permitted to be sold

in Country of origin.

Signature

Name, position

Issue date

Valid date

ผนวก 5

ตัวอย่างหนังสือยืนยันรายการเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่นำเข้า
เพื่อใช้ประกอบหนังสือรับรองการขาย

Company Letter Head

Date

To Whom It May Concern

Refering to the Certificate of Free Sale no xxxx dated d/m/y issued from the (name of agency), (country), we hereby certify that the products in this certifate are listed hereafter

OR

The attach x pages contain a detail listing of the products, which are referred by the generic names in attachment 1 of the Certificate to Foreign Government No xxxx-x-200x

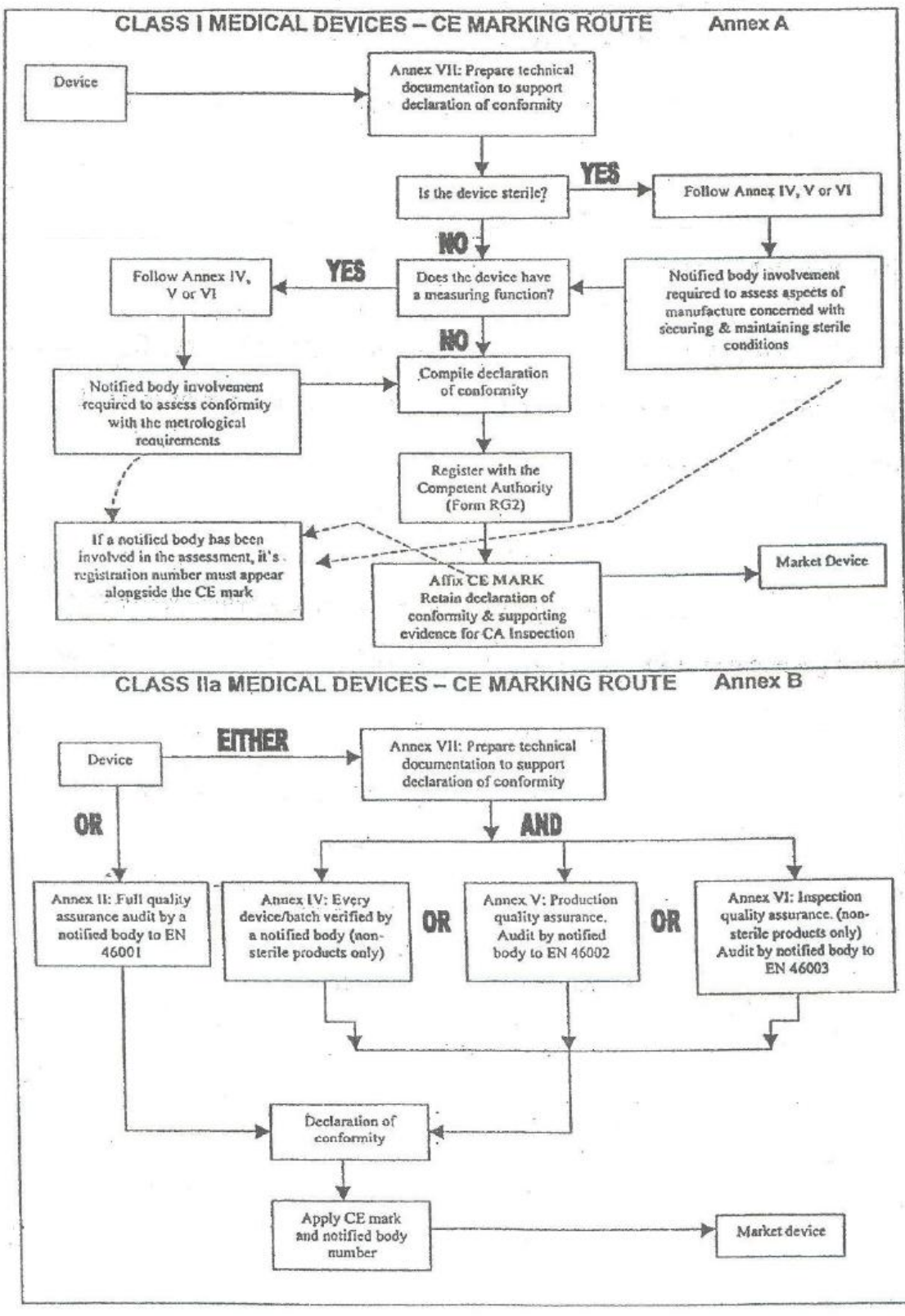
Name

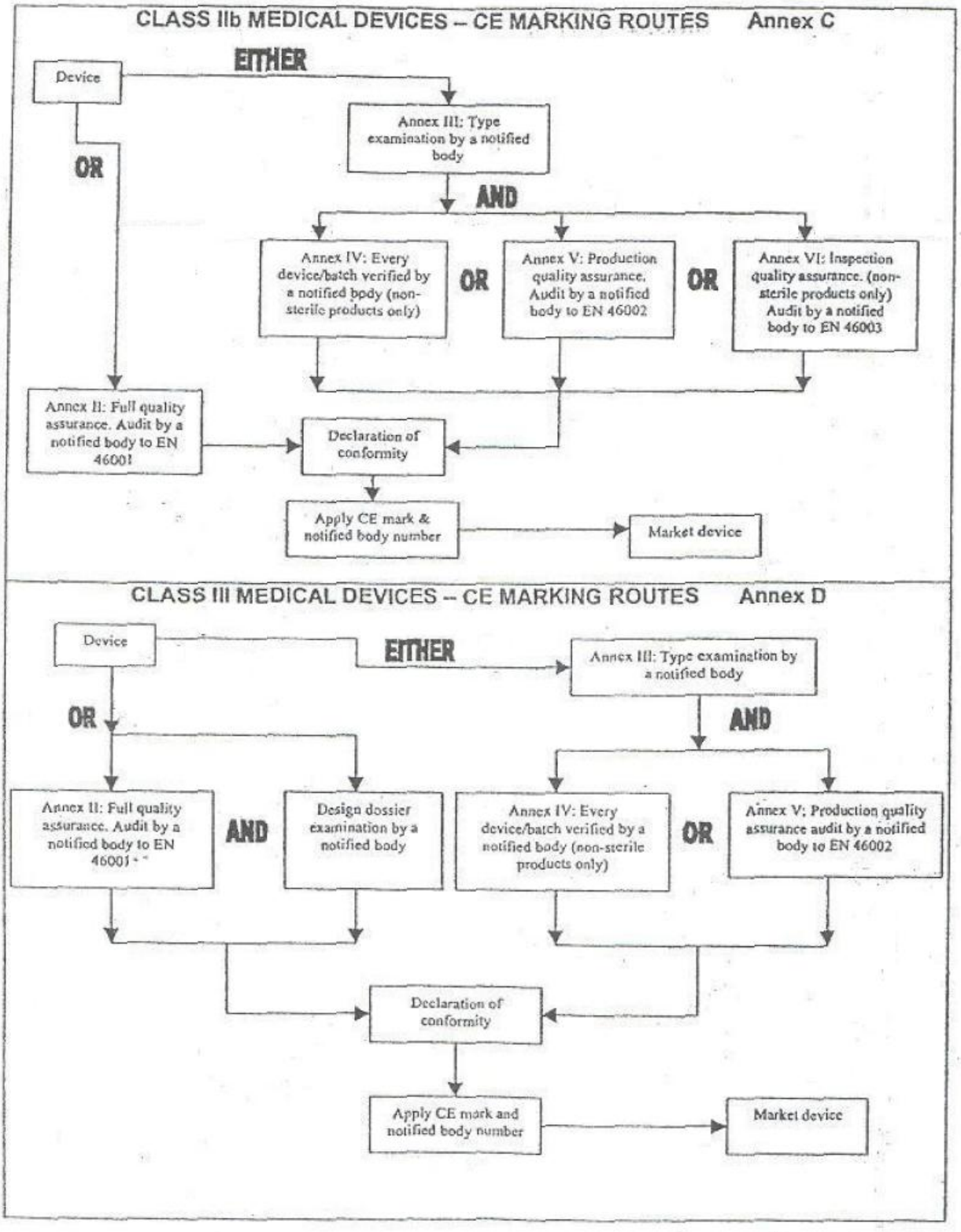
Position

Notarized by Notary Public

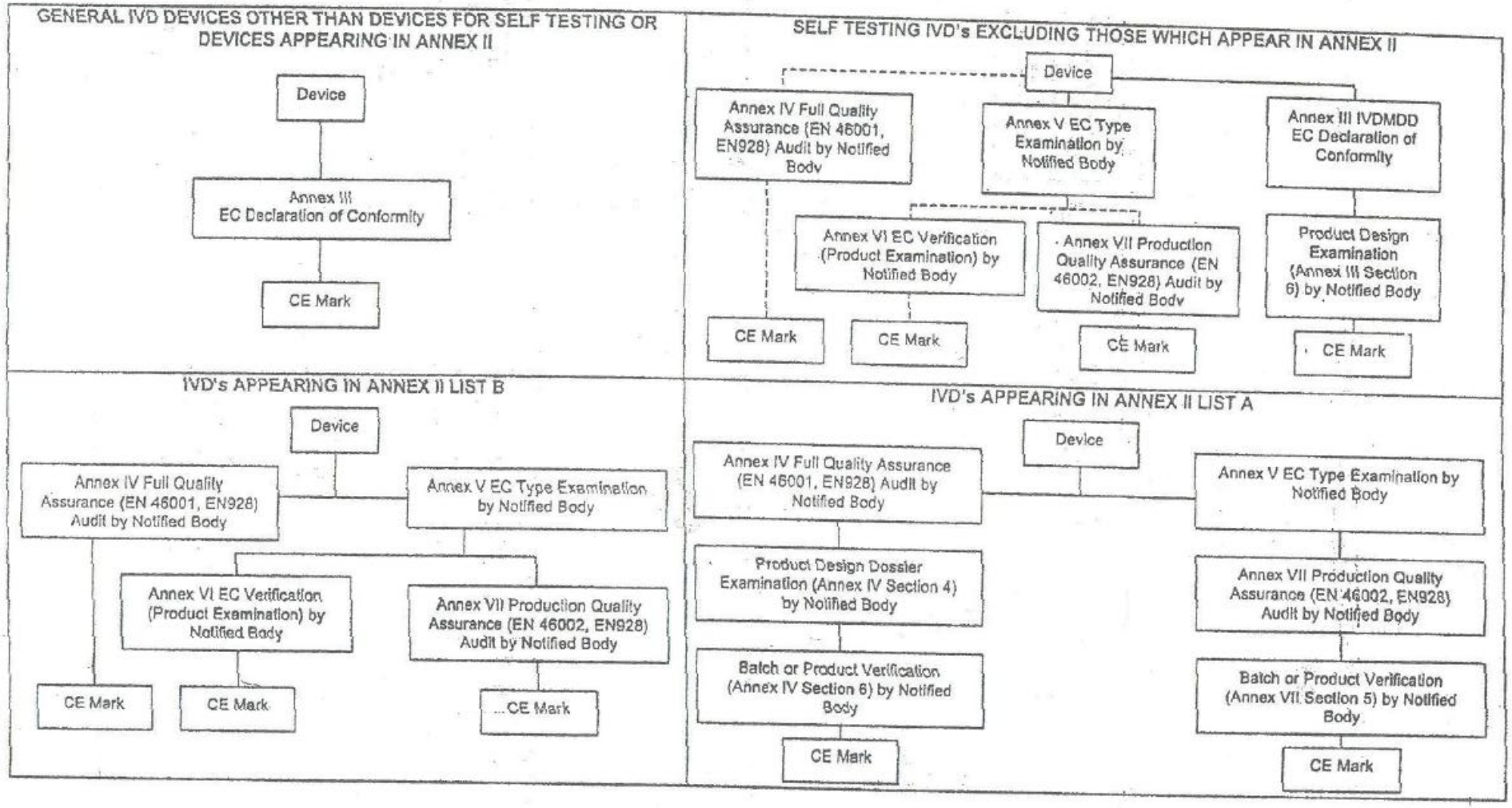
ผนวก 6

Conformity Assessment Procedures-MDD 93/42/EC




CLASS IIb MEDICAL DEVICES – CE MARKING ROUTES Annex C
Device
EITHER
OR
Annex III: Type examination by a notified body
AND
Annex IV: Every device/batch verified by a notified body (non-sterile products only)
OR
Annex V: Production quality assurance. Audit by a notified body to EN 46002
OR
Annex VI: Inspection quality assurance. (non-sterile products only) Audit by a notified body to EN 46003
Annex II: Full quality assurance. Audit by a notified body to EN 46001
Declaration of conformity
Apply CE mark & notified body number
Market device
CLASS III MEDICAL DEVICES – CE MARKING ROUTES Annex D
Device
EITHER
OR
Annex III: Type examination by a notified body
AND
Annex II: Full quality assurance. Audit by a notified body to EN 46001
AND
Design dossier examination by a notified body
Annex IV: Every device/batch verified by a notified body (non-sterile products only)
OR
Annex V: Production quality assurance audit by a notified body to EN 46002
Declaration of conformity
Apply CE mark and notified body number
Market device

Conformity Assessment Procedures-IVDD 98/79/EC



ผนวก 7

หัวกระดาษนิติบุคคล

-ตัวอย่างหนังสือของผู้นำเข้า-

ที่……

วันที่……..เดือน……พ.ศ…….

เรื่อง ขอให้ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย (หรือ ตรวจสอบหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต) แล้วแต่กรณี

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. หนังสือรับรอง พร้อมสำเนา 2 ชุด

2. แคตาล็อกหรือรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์ กระทรวงพาณิชย์
4. หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท

ตามที่ข้าพเจ้า……..

(ชื่อบุคคลผู้มีอำนาจลงนาม)

ในนาม……ตั้งอยู่เลขที่……..

(ชื่อนิติบุคคล/สถานประกอบการ)

ตรอก/ซอย……ถนน……หมู่ที่……..

ตำบล/แขวง……อำเภอ/เขต……

จังหวัด……..……มีความประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จาก……

……..ประเทศ…….

จึงขอส่งหนังสือรับรองการขาย (หรือหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตในกลุ่ม (ระบบกลุ่มตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อ 5 (1) –(7)
……) พร้อมเอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วยเพื่อพิจารณาตรวจสอบออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปใช้ในการออกสินค้าที่ด่านศุลกากรต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

( )

ผนวก 8

หัวกระดาษนิติบุคคล

-ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจ-

ใบมอบอำนาจ

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

ที่……..

วันที่…….

ข้าพเจ้า…….

และ……..…..ในนาม

บริษัท…….

ตั้งอยู่เลขที่…….

ขอมอบอำนาจให้……...

อายุ……ปี บัตรประชาชนเลขที่……..ออกโดย……

จังหวัด……วันที่……อยู่บ้านเลขที่…….

……..……..

มาทำการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอให้พิจารณาตรวจสอบหนังสือรับรองฯ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ตลอดจนให้มีอำนาจ แก้ไข / เพิ่มเติมเอกสาร ให้คำชี้แจงในหนังสือคำขอ และรับทราบคำสั่งของทางราชการแทนบริษัท ฯ

การใดที่……..……ได้กระทำไปในกิจการดังกล่าวข้างต้นบริษัทฯ ขอรับผิดชอบ และถือเสมือนหนึ่งบริษัท ฯ เป็นผู้กระทำเองทุกประการ

ลงชื่อ……..……..ผู้มอบอำนาจ

(…….)

ลงชื่อ……ผู้มอบอำนาจ

(……..)

ลงชื่อ…….ผู้รับมอบอำนาจ

(…….……)

ลงชื่อ…….……พยาน

(……..)

ลงชื่อ…….……พยาน

(…….……....)

ผนวก 9

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	**แบบตรวจรับคำขอ** **หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์**	วันที่รับ.....เวลา.....น. เลขที่รับ..... เลขที่คืน..... ผู้รับเรื่อง.....

ชื่อผู้นำเข้า.....
ชื่อผู้ผลิต ..... ประเทศ .....
❒ เรื่องใหม่ ❒ เพิ่มเติมรายการ ครั้งที่ ..... ❒ ใบแทน ..... ❒ ขอยกเลิก ..... ❒ แก้ไขเปลี่ยนแปลง ระบุ .....

รายการเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		ผลตรวจการประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. หนังสือของบริษัทฯ ผู้นำเข้า				
2. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ				
3. หนังสือมอบอำนาจ / เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)				
4. หนังสือรับรองการขาย และ/หรือหนังสือรับรองระบบคุณภาพ (พร้อมสำเนา 2 ชุด)				
5. แคตตาล็อค หรือรายละเอียดของสินค้า				
6. สำเนาเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการ				
7. แบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์				
8. ใบแจ้งความกรณีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าฯ หาย				
9. อื่น ๆ				

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่ .....

ผลการตรวจสอบเอกสาร
❍ เอกสารครบถ้วน
❍ เอกสารไม่ครบถ้วนรายการที่ .....
.....
.....
.....เจ้าหน้าที่ขอให้แก้ไขปรับปรุงก่อน และยังไม่รับคำขอนี้

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ วันที่.....
( )

ลงชื่อ.....ผู้ลงรหัสข้อมูล วันที่.....
( )

ผลการตรวจประเมิน
❍ ผ่าน
❒ เรื่องใหม่
❒ รับรองทั้งหมด ❒ รับรองบางส่วน
❒ เพิ่มเติมรายการ ครั้งที่.....
❒ ใบแทน .....
❒ ขอยกเลิก .....
❒ แก้ไขเปลี่ยนแปลง เรื่อง.....
.....
เลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์.....
❍ ไม่ผ่าน
หมายเหตุ .....
.....
.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน
( )
วันที่ .....

ที่ สธ 1002.05/.....

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดลงนามเสนอสำนักงาน ฯ อนุญาตต่อไป

เรียน เลขาธิการ ฯ
เพื่อพิจารณาลงนาม

อนุญาต
ลงนามแล้ว

ผนวก 10

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	**แบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์** **คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า** **เครื่องมือแพทย์**	เลขที่รับ …….....

ส่วนที่ 1 ผู้นำเข้า

1. ชื่อผู้นำเข้า คำนำหน้า O ร้าน O ห้างหุ้นส่วน O ห้างหุ้นส่วนจำกัด O บริษัทจำกัด O บริษัทจำกัด (มหาชน)

(ภาษาไทย) ……รหัสผู้นำเข้า…….....

(ภาษาอังกฤษ) ……..…….....

ที่อยู่ เลขที่ ……..…..หมู่……..……ซอย……..……..

ถนน ……..ตำบล/แขวง ……อำเภอ/เขต ……

จังหวัด ……รหัสไปรษณีย์ ……

โทรศัพท์ ……โทรสาร ……..……..…….....

2. ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ) ……..

ที่อยู่ ……

……ประเทศ ……..

หนังสือรับรองการขายเลขที่ ……..…ประเทศ ……..……

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ (กรณีต้องมี)…...……..……..……

3. ผู้ผลิต O ชื่อและที่อยู่เดียวกันกับเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ไม่ต้องกรอกข้อความในช่องชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต)

O ชื่อและที่อยู่ต่างจากชื่อและที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์

3.1 ชื่อผู้ผลิตรายที่ 1 (ภาษาอังกฤษ) ……..

ที่อยู่ ……..…...

……..ประเทศ ……..…….....

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

ชื่อเครื่องมือแพทย์	รหัสเครื่องมือแพทย์ (xx-xxx)	รายละเอียด (ถ้ามี)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	**แบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์** **คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า** **เครื่องมือแพทย์**	เลขที่รับ ……..

ส่วนที่ 1 ผู้นำเข้า (ต่อ)

กรณีมีผู้ผลิตมากกว่า 1 แห่ง

3.2 ชื่อผู้ผลิตรายที่ 2 (ภาษาอังกฤษ) ……

ที่อยู่ ……

……ประเทศ ……..

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

ชื่อเครื่องมือแพทย์	รหัสเครื่องมือแพทย์ (xx-xxx)	รายละเอียด (ถ้ามี)

หากมีผู้ผลิต / ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมากกว่านี้ ให้แสดงรายละเอียดดังกล่าวและแนบมาพร้อมเอกสารฉบับนี้

……..ผู้ให้ข้อมูล โทร. ……

ส่วนที่ 2 เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ

คำขอ O ขอใหม่ O เพิ่มเติมรายการ O ขอใบแทน O ขอยกเลิก O แก้ไขเปลี่ยนแปลง.. ……

ผลการพิจารณา O ไม่อนุญาต เนื่องจาก……

……

O อนุญาต

ออกเลขหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม ☐ ทั้งฉบับ ☐ บางรายการ

วันที่หมดอายุ ……/……/……... ☐ เจ้าของ ☐ ผู้ผลิต

……เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ วันที่ ……/……/……...

ผนวก 11

แบบ บ.น.ท. 1

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่.....

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : .....

.....

ชื่อผู้ผลิต : .....

.....

.....

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ ☐หนังสือรับรองการขายเลขที่.....ประเทศ.....

☐หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่.....

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่.....

(ลายมือชื่อ) .....

(.....)

ตำแหน่ง.....

<u>เงื่อนไข</u>

1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	**ใบควบคุมกระบวนงาน การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์**	เลขที่รับ.....

ชื่อบุคคลหรือนิติบุคคล……..

ชื่อผู้ผลิต…...……...……ประเทศ…….

❒ เรื่องใหม่ ❒ เพิ่มเติมรายการ ครั้งที่ ……..…… ❒ ใบแทน ……...……...

❒ ขอยกเลิก ……... ❒ แก้ไขเปลี่ยนแปลง ระบุ ……

ตรวจสอบเอกสาร รับเรื่องวันที่……เวลา……น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่……เวลา……..…..น. ผลการตรวจสอบ ○ รับเรื่อง ○ ไม่รับเรื่อง เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา……	การออกใบรับคำขอ รับวันที่……..เวลา……..……น. ลงเลขรับแล้วเสร็จวันที่……..เวลา……..…..น. คืนเรื่องวันที่……เวลา……น. เจ้าหน้าที่ธุรการ……
การพิจารณาเอกสาร รับเรื่องวันที่……..……..เวลา……..……น. ตรวจข้อมูลการนำเข้า และพิมพ์หนังสือแล้วเสร็จวันที่……..……เวลา……....น. เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา……..	
การตรวจสอบเอกสาร รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่……..เวลา……..…...น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่……..……เวลา……...……น. หัวหน้ากลุ่ม Pre……....	
การเสนอผู้ได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการฯให้ลงนาม รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่……..……เวลา……..…..น. เสนอผู้อำนวยการกองฯลงนามวันที่……เวลา……..น. รับเรื่องคืนวันที่……..เวลา……..…..น. เจ้าหน้าที่ธุรการ……	

เวลาใช้ปฏิบัติงานจริง รวม.....วันทำการ

☐ **ด่วน 1 รายการ** ☐ **จำนวน ……..รายการ**