

## (ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย และคุณสมบัติ จำนวน  
และหน้าที่ของผู้ควบคุม  
พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุม ตลอดจนกำหนด  
คุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและ  
มีคุณภาพมาตรฐานอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติ  
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์  
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง  
ซึ่งผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีคุณสมบัติและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) คุณสมบัติ

(ก) วุฒิการศึกษา อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

๑) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นต่ำกว่าระดับปริญญาตรีทางวิทยาศาสตร์ เกษศาสตร์  
แพทยศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

๒) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นต่ำกว่าระดับปริญญาตรี และมีประสบการณ์อย่างน้อยหนึ่งปี  
ในการจัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์

(ข) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๒) มีหน้าที่ ดังนี้

(ก) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ข) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขาย ทุกขั้นตอนการผลิต ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้ง  
ทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต ณ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ค) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความ  
เป็นเท็จ หรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕  
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(ง) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต  
ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง  
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้าอย่างน้อยหนึ่งคนโดยบุคคลดังกล่าวต้องเป็นผู้สำเร็จ  
การศึกษาชั้นต่ำกว่าระดับปริญญาตรี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการนำเข้าหรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๒) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความ เป็นเท็จหรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขายอย่างน้อยหนึ่งคน โดยบุคคลดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์

(๒) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๖ (๓) (๔) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๕ ในสถานประกอบการแห่งเดียวกัน หากมีการจดทะเบียนทั้งสถานประกอบการผลิต สถานประกอบการนำเข้า หรือสถานประกอบการขายที่ต้องได้รับอนุญาต จะจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต ผู้ควบคุมการนำเข้า หรือผู้ควบคุมการขายตามประกาศนี้ เป็นบุคคลคนเดียวกันก็ได้ แต่บุคคลนั้นต้องมี คุณสมบัติและหน้าที่ได้ครบถ้วนตามประกาศนี้

ข้อ ๖ หากผู้ดำเนินกิจการในนามผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ ละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ผู้หนึ่งผู้ใด มีคุณสมบัติและทำหน้าที่ได้ครบถ้วนเช่นเดียวกับผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศนี้ จะกำหนดให้บุคคลดังกล่าวเป็นผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายด้วยก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายไม่ประสงค์จะเป็นผู้ควบคุมต่อไป ต้องแจ้ง ให้ผู้อนุญาตทราบ ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พ้นจากหน้าที่

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดให้มีผู้มีคุณสมบัติ เช่นเดียวกับผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายในสถานานั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้

ข้อ ๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ตามประกาศนี้ และแจ้งข้อมูล เอกสาร หลักฐานเกี่ยวกับผู้ควบคุมดังกล่าวเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต ภายใน ระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ การออกเอกสารหลักฐาน ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่า ด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการหรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ประกาศ ณ วันที่