



ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๓/ว ๙ ๐๐ ๗

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งประชาสัมพันธ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งจะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

เรียน ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓
๒. ตัวอย่างการแสดงเลขที่ใบรับอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้ง บนฉลากเครื่องมือแพทย์

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๖๐ ง วันที่ ๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งจะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ได้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี นั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งประชาสัมพันธ์การมีผลใช้บังคับของประกาศดังกล่าว คือ ตั้งแต่วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป เครื่องมือแพทย์ที่เข้าข่ายตามประกาศฯ หากมีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ ต้องจัดให้มีฉลากเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ในการแสดงเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้งบนฉลาก มีรูปแบบตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๓

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ mdregulation@fda.moph.go.th

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับการใช้ การเก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ที่แสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องเพื่อความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (lay users) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะ หรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือเครื่องมือแพทย์ที่บุคลากรทางการแพทย์ สั่งใช้สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

“เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่โดยบุคคลทั่วไป โดยมีจุดมุ่งหมายให้ใช้ เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพ ทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ซึ่งสามารถเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ การแสดงข้อความต้องไม่เป็นเท็จ หรือเกินความจริงหรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

ข้อ ๓ การแสดงผลของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน

(๒) เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องมีฉลาก เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ทั้งนี้ ฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) และ (๒) จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

(๓) ให้แสดงฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(ค) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้

(ง) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(จ) วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว

(ฉ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ช) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน

(ซ) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือร้องเรียน

(ฅ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ญ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

(ฎ) วิธีการเก็บรักษา

(ฏ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

การแสดงข้อความใน (ค) (จ) (ช) (ฎ) และ (ฏ) หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไปตาม (ฅ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม (ฅ) และ (ญ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อ ๔ การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device) ให้ใช้ข้อความภาษาไทย ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความ

ภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(๓) วัตถุประสงค์ในการใช้

(๔) จำนวน ปริมาณการบรรจุ หรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(๕) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(๖) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้

(๗) วิธีการเก็บรักษา

(๘) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

(๙) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน

กรณีมีการแสดงข้อความใน (๕) หรือ (๗) ไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

กรณีมีการแสดงข้อความใน (๑) ถึง (๘) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข อย่างน้อยต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ข้อ ๕ การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๔ สามารถแสดงได้ทั้งในรูปแบบกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

วัตถุอื่นใดตามวรรคหนึ่งให้หมายความรวมถึง การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม คิวอาร์โค้ด เว็บไซต์ โดยบุคคลทั่วไปและผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สามารถเข้าถึงได้ง่าย

ข้อ ๖ ให้เครื่องมือแพทย์ตามรายการดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ และข้อ ๔

(๑) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดที่ออกแบบหรือผลิตให้สามารถใส่ซ้ำได้

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าไม่ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่ง อย่างน้อยต้องแสดงฉลากเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ง) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ (ค) และ (ง) สามารถแสดงเป็นตัวอักษรภาษาอังกฤษก็ได้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ซึ่งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในขณะที่นำเข้า ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ต้องแสดงฉลากโดยระบุข้อความเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยตามข้อ ๖ วรรคสองและวรรคสาม เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยให้ยกเว้นไม่ต้องแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งจะต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ และข้อ ๔ แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการพิจารณา หรือวินิจฉัยตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการ มีอำนาจวินิจฉัยและคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ไม่บังคับแก่ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ตัวอย่างรูปแบบการแสดงผลเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด
หรือเลขที่ใบรับจดแจ้ง

ให้แสดงผลเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้ง
ด้วยตัวเลขอารบิก 12 หลัก ในกรอบเครื่องหมาย อย. โดยไม่ต้องแสดงข้อความใด ๆ กำกับ

