

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9 มกราคม 2560

กฎหมายควบคุมเครื่องมือแพทย์

- พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 บังคับใช้ 6 มีนาคม 2551 (ยกเลิกพรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531)
- ควบคุมการผลิต นำเข้า ขาย โฆษณา วิจัย และประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ขอบเขตเครื่องมือแพทย์ (1)

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไป
ในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นำยาที่ใช้ตรวจใน
ห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุ
อื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่ง
อย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน
หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

ขอบเขตเครื่องมือแพทย์ (2)

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์
ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพ
เทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด
และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ตามกฎหมาย
ว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์
และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ขอบเขตเครื่องมือแพทย์ (3)

- (ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา รักษาโรค
- (ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา รักษาการบาดเจ็บ
- (ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ ชู
ด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของ
ร่างกาย
- (จ) ประคับประคอง/ช่วยชีวิต

ขอบเขตเครื่องมือแพทย์ (4)

- (จ) คুমกำเนิด/ช่วยการเจริญพันธุ์
- (ข) ช่วยเหลือ/ช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ค) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อ
วัตถุประสงค์ทางการแพทย์/การวินิจฉัย
- (ง) ทำลาย/ฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

ขอบเขตเครื่องมือแพทย์ (5)

ทั้งนี้ผลสัมฤทธิ์ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์
หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทาง
เภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน ปฏิกริยาเผา
ผลาญให้เกิดพลังงาน เป็นหลัก

ขอบเขตเครื่องมือแพทย์ (6)

2. อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ
เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุตาม 1

3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือ
วัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

มาตรการสำคัญในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

การจดทะเบียนสถานประกอบการ

- ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท ← GMP, GDP
- ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท ← GIP, GDP
- การควบคุมผลิตภัณฑ์ (ผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์) แบ่งระดับควบคุม
- การควบคุมการขายเฉพาะเครื่องมือแพทย์ (บางประเภท) ← GDP
- การควบคุมการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน ← GCP
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี ← HTA

คำนิยาม “ผลิต”

- ทำ ประกอบ ประดิษฐ์
- แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ
- ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง
- **ทำให้ปราศจากเชื้อ**

คำนิยาม “ขาย”

- จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน การมีไว้เพื่อขาย
- ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ
- โอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น
ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

ผู้ผลิต ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท

สถานที่

จดทะเบียนสถานประกอบการ (ม.15)

ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า
เครื่องมือแพทย์ (ม.17)

อายุ 5 ปี

หนังสือรับรองประกอบ
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์
(ประกาศกระทรวงฉบับ 34)

อายุ 5 ปี / ตามระบุใน CFS

ผลิตภัณฑ์

ใบรับแจ้งรายการละเอียด
ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ม.19)

อายุ 5 ปี

ประเภทเครื่องมือแพทย์ ณ ปัจจุบัน
ภายใต้การควบคุม 3 ระดับ

ปัจจุบัน ประเภทเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามระดับการควบคุม

เครื่องมือแพทย์ (ผลิต/นำเข้า)
ที่ต้องได้รับใบอนุญาต(ม.6(1))

- ฤงยางอนามัย
- เลนส์สัมผัส
- ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์
- ฤงบรรจุเลือด

CSDT

เครื่องมือแพทย์ (ผลิต/นำเข้า)
ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
(ม.6(2))

- อุปกรณ์กายภาพบำบัด
- เครื่องตรวจวัดระดับแอลกอฮอล์
- เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- อุปกรณ์เสริมหรือกระชับเต้านม
- ชุดตรวจ metamphetamine
- OVD

CSDT

เครื่องมือแพทย์ทั่วไปนำเข้า
ที่ต้องขอหนังสือรับรอง
ประกอบการนำเข้า

- นอกเหนือจาก 2 ประเภท
ที่ต้องขออนุญาต/แจ้งรายการ
ละเอียด

CFS และเพิ่ม GMP/ ISO 13485
Certificate ด้วยสำหรับเครื่องมือ
แพทย์เฉพาะประเภทที่กำหนด

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์
บางประเภทที่รัฐมนตรีกำหนด (ม.6(3))

ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

อายุ 1 ปี

ปัจจุบัน HIV Test Kits

OVD, Blood bags

รัฐมนตรีมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพิ่มเติมได้

เครื่องมือแพทย์
ที่ต้องได้รับใบอนุญาต
ผลิตหรือนำเข้า

+ เงื่อนไขการผลิต
หรือนำเข้า

เครื่องมือแพทย์
ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
ผลิตหรือนำเข้า

+ เงื่อนไขการผลิต
หรือนำเข้า

เครื่องมือแพทย์
ที่ต้องได้รับใบอนุญาต
ขาย

+ เงื่อนไขการขาย

การกำหนดผู้เชี่ยวชาญ ค่าใช้จ่ายในการประเมิน

- ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- อัตราค่าประเมิน วิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การประเมินเทคโนโลยี ตรวจสอบความพร้อมกรณีย้าย การครอบครองเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยี

การควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน เครื่องมือแพทย์

- ผ่านข้อกำหนดของระบบคุณภาพการผลิต (GMP) นำเข้า (GIP) และขาย GDP) เครื่องมือแพทย์ (ม.6(5))
- กำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ได้ทุกระดับ (ม.6(4))
- กำหนดมาตรฐาน การใช้ภาชนะบรรจุ วัสดุที่ห้ามใช้ (ม.6(6))

**ข้อบังคับด้านฉลากและเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์**

(ม.44 ม.45 และม.6(13))

รัฐมนตรีมีอำนาจกำหนด

เครื่องมือแพทย์บางประเภทต้องมีผู้ควบคุม (ม.6(7))

- ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย
- คุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของ
ผู้ควบคุม

รัฐมนตรีมีอำนาจกำหนด

- หลักเกณฑ์และวิธีการข่มขู่ ภัย
รักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพ
เครื่องมือแพทย์ (ม.6(16))

ข้อบังคับการควบคุม ณ ด้านนำเข้าและส่งออก (ม.6(17) + ม.53)

- การนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์
ต้องผ่านด่านอาหารและยา

เงื่อนไขการขายเครื่องมือแพทย์บางประเภท

- ขายตามใบสั่งผู้ประกอบวิชาชีพฯ ม.6(9)
- ขายให้สถานพยาบาลเท่านั้น ม.6(10)
- ขายให้ผู้ประกอบวิชาชีพฯ เท่านั้น ม.6(10)
- ห้ามขายตรงหรือทำตลาดแบบตรง ม.6(12)

สถานพยาบาล

- สถานพยาบาล และสถานพยาบาลสัตว์
- ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

- แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ เทคนิคการแพทย์
นักกายภาพบำบัด
- ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น
ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

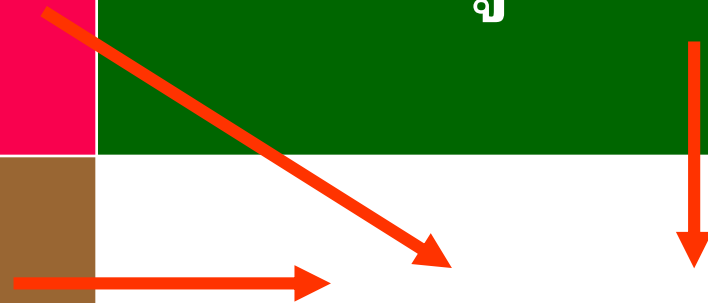
มาตรา 41(4) หน้าที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้รับอนุญาตขาย
ต้องรายงาน ต่อ อย.

ผลการทำงานอัน
ผิดปกติของคพ.

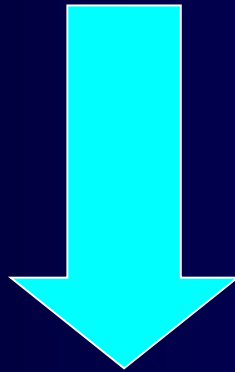
ผลอันไม่พึงประสงค์ที่
เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

การดำเนินการแก้ไข
ของผู้ประกอบการ

รายงานทั้งที่เกิดขึ้นใน
ประเทศและนอกประเทศ



มาตรา 51 หน้าที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า
ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย



ต้องปฏิบัติตามตาม GCP



เรื่องข้อยกเว้น(ม.27) ไม่ต้องขอจดสถานประกอบการ ขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด (1)

1. ผลิต นำเข้า ขาย โดยหน่วยงานของรัฐใน
หน้าที่ป้องกัน ชั้นสูงตร บำบัดโรค ฟื้นฟู
สมรรถภาพ และโดยสภาอากาศไทย
2. ผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้
ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาล

หน่วยงานของรัฐ

- ราชการส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค ส่วนท้องถิ่น
- รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน
- หน่วยงานอื่นของรัฐ

ข้อยกเว้นไม่ต้องขอจดสถานประกอบการ ขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด (2)

3. ผลิตและขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ปกครองวิชาชีพ
...ผู้นั้นผลิตสำหรับผู้ป่วย/สัตว์เฉพาะราย
4. ขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต/ใบ
รับแจ้งฯ โดยสถานพยาบาล/ผู้ปกครองวิชาชีพ...
สำหรับผู้ป่วย/สัตว์เฉพาะราย

ข้อยกเว้นไม่ต้องขอจดสถานประกอบการ ขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด (3)

5. ผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณ
ที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เป็นตัวอย่าง
จัดนิทรรศการ ศึกษา วิจัย วิเคราะห์/
ทดสอบคุณภาพมาตรฐาน

ข้อยกเว้นไม่ต้องขอจดสถานประกอบการ ขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด (4)

6. นำเข้าอุปกรณ์/ส่วนประกอบเพื่อผลิต
เครื่องมือแพทย์

7. นำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วย/สัตว์
เฉพาะราย

8. ผลิตเป็นตัวอย่างเพื่อส่งออก

ข้อยกเว้นไม่ต้องขอจดสถานประกอบการ ขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด (5)

ข้อยกเว้นตามข้อ 1-8 ต้องปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ
คณะกรรมการประกาศ

ข้อยกเว้นไม่ต้องขอจดสถานประกอบการ ขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด (6)

9. ผลิต นำเข้า ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดย
คำแนะนำของคณะกรรมการ

ข้อยกเว้นตามกฎหมายเพื่อความยืดหยุ่นในการควบคุม ตามความเหมาะสมกับสถานการณ์ (ม.6(18))

- เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการ

มาตรการสนับสนุนการส่งออก (ม.34)

- คุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก รายละเอียด
อื่นๆตามที่ผู้ส่งออกกำหนด โดยปฏิบัติ
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
คณะกรรมการกำหนด

เงื่อนไขให้มีการจดทะเบียนผู้ป่วย สำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิด(ม.6(14) +ม.42)

- หน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย และผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์บางชนิดที่รัฐมนตรีกำหนดให้ต้องมีการจดทะเบียน

เงื่อนไขให้มีการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

(ม.6(8) +ม.22 +ม.23)

- ประกาศชนิดเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดให้ต้องประเมินเทคโนโลยี
- หน้าที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง แจ้งการครอบครอง
- หน้าที่ผู้ครอบครอง แจ้งการครอบครองก่อนเคลื่อนย้าย
- ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ยื่นคำขอประเมินเทคโนโลยี
- ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมิน- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า
- ใช้บังคับทั้งหน่วยงานเอกชน หน่วยงานรัฐ สภากาชาดไทย

ความรับผิดชอบทางแพ่ง (ม.77-80) (1)

ใครต้องรับผิดชอบ?

1. ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหาย :

- เกิดแต่เหตุสุดวิสัย
- เกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง
- มิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น



ความรับผิดชอบแห่ง(2)

ใครต้องรับผิดชอบ?

2. ผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้ศพต่อบุคคลอื่น อันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย ต่อจิตใจอันเป็นผลจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยเว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า :
- ตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว
 - ความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย
 - ความเสียหายเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง



ความรับผิดชอบแห่ง(3)

อายุความเรียกร้องค่าเสียหาย

- ภายใน **3 ปี** นับแต่วันรู้ถึงความเสียหาย และรู้ตัวผู้ต้องใช้ค่าเสียหาย +
- ภายในไม่เกิน **10 ปี** นับแต่วันเกิดความเสียหาย



ความรับผิดชอบทางแพ่ง(4)

กำหนดใช้สิทธิได้เบี้ย

- ภายใน **3 ปี** นับแต่วันชำระ
ค่าเสียหาย



อำนาจอย.ในการเปรียบเทียบปรับ

- กรณีบทกำหนดโทษที่มีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน อย.สามารถเปรียบเทียบปรับ

อำนาจอย.ในการทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศ

- การเจรจาทำความตกลงระหว่างประเทศในการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศ ได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

อำนาจและสถานะของพนักงานเจ้าหน้าที่(1)

- อำนาจเข้าไปตรวจยานพาหนะใดๆด้วยกรณี
มีเหตุอันควรสงสัย...
- อำนาจออกหนังสือเรียกบุคคลใดๆมาให้
ถ้อยคำ ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการ
พิจารณาของเจ้าหน้าที่

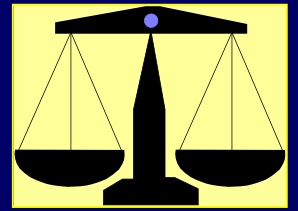
อำนาจและสถานะของพนักงานเจ้าหน้าที่(2)

- อำนาจร้องขอผู้ประกอบการจัดให้มีข้อมูลทางวิชาการ ยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- มีสถานะเป็นพนักงานสอบสวนตามปวอได้ด้วย

อำนาจเลขาธิการด้าน PostMarketing Control

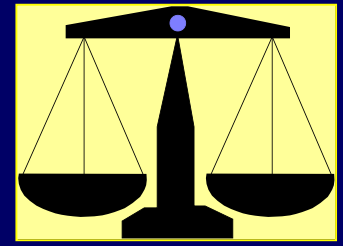
- เพิ่มอำนาจสั่งการเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคได้มากขึ้นเมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ/มาตรฐาน/ประสิทธิภาพไม่ตรงที่ได้รับอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน อาจสั่งการเช่น Recall ระบุผลิตภัณฑ์นำเข้าขายชั่วคราว และอื่นๆตามที่คณะกรรมการกำหนด

อำนาจเลขาธิการอย. (1)



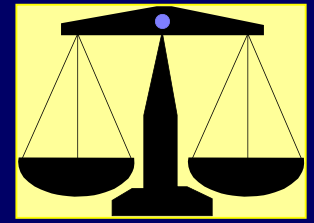
- ตั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง **แก้ไข**
ปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ (โทษสูงสุด:1ปี/1แสน/
จำ+ปรับ)
- ตั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า **แก้ไขฉลาก เอกสารกำกับ**
โดยเพิ่มคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง
ผลข้างเคียง ฯลฯ (โทษสูงสุด:1ปี/1แสน/จำ+ปรับ)

อำนาจเลขาธิการอย (2)



- ตั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย งดผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ (โทษสูงสุดที่ฝ่าฝืน จำคุก1ปี/ปรับ 1แสน/จำ+ปรับ)
- ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ประชาชน และผู้เกี่ยวข้องทราบ
- ประกาศการกระทำฝ่าฝืนที่ไม่แก้ไขปรับปรุง เครื่องมือแพทย์ หรือไม่งดผลิต นำเข้า ขาย ให้ประชาชน และผู้เกี่ยวข้องทราบ

อำนาจเลขาธิการอย. (3)



- อย.เรียกเก็บเอง หรือสั่งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง **เก็บสินค้าคืน**และ**ทำลาย**เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัย (โทษสูงสุด: 1ปี/1แสน/จำ+ปรับ)
- สั่ง**พักใช้/สั่งเพิกถอน**ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (**พักใช้**- โทษสูงสุด1ปี/1แสน/จำ+ปรับ **เพิกถอน** – โทษสูงสุด: 5ปี/5แสน/จำ+ปรับ)

การเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการเรียกเก็บหรือ ทำลายเครื่องมือแพทย์

- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง เป็น
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย



อำนาจเลขานุการอย. (4)

กรณีสงสัยว่าคพ.ไม่มีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน



เลขานุการอย.มีอำนาจสั่ง
ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ส่ง
เอกสารหลักฐานพิสูจน์
คุณภาพมาตรฐาน
ประสิทธิภาพ ปลอดภัย



เลขานุการอย.มีอำนาจสั่งระงับ
การผลิต นำเข้า ขาย ชั่วคราว
จนกว่าจะได้พิสูจน์แล้วว่าคพ.มี
คุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ
ปลอดภัย (โทษที่ฝ่าฝืน จำคุกไม่เกิน1ปี/
ปรับไม่เกิน1แสน/จำ+ปรับ)

ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขาย

- เครื่องมือแพทย์ปลอม
- เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน
- เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
- เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด
- เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

เครื่องมือแพทย์ปลอม (1)

- เครื่องมือแพทย์ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมด/บางส่วน
- เครื่องมือแพทย์ดวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพปริมาณ เครื่องหมาย รับรองคุณภาพ เครื่องหมายการค้า
- เครื่องมือแพทย์ดวงให้เข้าใจผิดเรื่องเดือนปีที่ผลิต ที่หมดอายุ

เครื่องมือแพทย์ปลอม (2)

- เครื่องมือแพทย์ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อผู้ผลิต ชื่อนำเข้า สถานที่ผลิต
- เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต/แจ้งรายการละเอียดไว้แล้ว ซึ่งมีใช้ความจริง

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ (1)

- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว
- เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ
- เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอมปน หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย
- เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันตรายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ (2)

- เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณประโยชน์ไม่เป็นที่เชื่อถือ
- เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้
- เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่ปฏิบัติตามมาตรา 44 หรือมาตรา 45 ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

-

เหตุแห่งการฟ้องใช้ใบจดทะเบียนฯ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด

- ผ่าฝืน หรือ ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ
กฏกระทรวง ประกาศกระทรวง

เหตุแห่งการเพิกถอนใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด (1)

- ผู้จดทะเบียน ผู้รับอนุญาต ขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้าม
- ผู้จดทะเบียน ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติ
- ผู้จดทะเบียน ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด

เหตุแห่งการเพิกถอนใบอนุญาต/ใบรับแจ้ง

รายการละเอียด (2)

- คพผิดมาตรฐานและไม่สามารแก้ไขปรับปรุงได้
- คพที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- คพปลอม
- คพไม่มีคุณสมบัติตามที่ได้รับอนุญาต/แจ้งฯ โดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้
- ผบกเปลี่ยนวัตถุประสงค์/คุณสมบัติเป็นยา วัตถุออกฤทธิ์ฯ ยาเสพติดฯ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (1)

- การดำเนินการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์โดยถูกต้องตามกฎหมาย (กรณีได้รับข้อยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต ก็ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด)
- ผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (2)

- ควบคุมดูแลการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ให้
เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ขาย
เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศ
- จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือ
แพทย์ และควบคุมดูแลให้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่
รัฐมนตรีประกาศ

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (3)

- ดำเนินการจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของกฎหมาย
- จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- จัดให้มีป้ายแสดงชื่อ คุณวุฒิ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ขาย
- แสดงใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (4)

- จัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ และไม่ส่งรายงานเท็จ
- จัดทำบันทึกและรายงาน Adverse Events/ ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และการดำเนินการแก้ไข และไม่ส่งรายงานเท็จ
- จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (5)

- ไม่ผลิต นำเข้า ขาย เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุ เว้นแต่...
- ขายเครื่องมือแพทย์โดยมีใบสั่งแพทย์ฯ ขายเครื่องมือแพทย์เฉพาะแก่สถาน พยาบาล/ผู้ประกอบการวิชาชีพตามที่กรมตประกาศ
- ไม่ทำธุรกิจขายตรง/ตลาดแบบตรงเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศ

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (6)

- ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต/
แจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า
- ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับจดทะเบียน
ที่ได้รับอนุญาตฯ หากประสงค์จะเปลี่ยนแปลง
- ยื่นขอต่ออายุใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งฯ หาก
ประสงค์จะประกอบธุรกิจต่อไป

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (7)

- แจกเลิกกิจการเป็นหนังสือภายใน 30 วันนับแต่วันเลิกกิจการ และระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่พร้อมสถานที่เก็บ
- ทายาทแสดงความจำนงเพื่อประกอบกิจการต่อภายใน 90 วันนับแต่ผู้จดทะเบียนฯตาย

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (8)

- ไม่โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้า โดยไม่ได้รับอนุญาต และห้ามโฆษณาเป็นเท็จ เกินจริง ฯลฯ ที่กำหนดในกฎหมาย
- จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์บางชนิดตามที่รมตประกาศ

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (9)

- ความรับผิดชอบแฝงต่อความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ อันมาจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ (ภาระการพิสูจน์ตกแก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการ)

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (10)

- การแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศให้ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี
- การยื่นคำขอประเมินเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศให้ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี หากต้องการนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

บทบาท/หน้าที่ของผู้ประกอบการ (11)

- การดำเนินการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคนต้องปฏิบัติตาม GCP (Good Clinical Practice)
- การนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการตรวจสอบจากด้านอาหารและยา
- อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ไม่ขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่

**การควบคุมกำกับดูแล
การโฆษณาเครื่องมือแพทย์
ตามพรบ.เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2551 (ม.56 – ม.60)**