

# FAQ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงาน การผลิต นำเข้า  
หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Update 11 สิงหาคม 2564

**Q:** บันทึกและรายงานการขายตามแบบ แบบ ร.ช.พ. ๑, แบบ ร.ช.พ. ๒, แบบ ร.ช.พ. ๔-๑ และ แบบ ร.ช.พ. ๓ บังคับใช้เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ประกาศกำหนดว่าต้องมีใบอนุญาตขายเท่านั้น ใช่หรือไม่

**A:** ใช้บังคับตามข้อ ๔ ถึงข้อ ๘ ของประกาศฯ

- ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ให้รายงานการขายตามแบบ แบบ ร.ช.พ. ๑
- ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า ให้รายงานการขายตามแบบ แบบ ร.ช.พ. ๒
- ผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้า ให้รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ช.พ. ๔-๑
- ผู้รับอนุญาตขาย ให้รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ช.พ. ๓



**Q:** หากไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ประกาศกำหนดว่าต้องมีใบอนุญาตขาย ให้จัดทำบันทึกและรายงานเฉพาะการผลิตหรือการนำเข้าแล้วแต่กรณี ถูกต้องหรือไม่

**A:** ขึ้นอยู่กับว่าบริษัทของท่านได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใด ก็มีหน้าที่ตามนั้น

- ใบอนุญาตผลิต = ผู้รับอนุญาตผลิต ต้อง จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๑ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑
- ใบอนุญาตนำเข้า = ผู้รับอนุญาตนำเข้า ต้อง จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๑ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑
- ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต = ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต ต้อง จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๒ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๒
- ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า = ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้า ต้อง จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๒ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๒
- ใบรับจดแจ้งผลิต = ผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้อง จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๔ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๔-๑
- ใบรับจดแจ้งนำเข้า = ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้อง จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๔ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๔-๑
- ใบรับอนุญาตขาย = ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้อง จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ประจำปี ตามแบบ ร.ข.พ. ๓



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ThaiFDA MDCD



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

**Q:** บันทึกและรายงานให้จัดทำตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2564 เป็นต้นไป ตามที่ประกาศฯ มีผลบังคับใช้ ใช่หรือไม่

**A:** ให้จัดทำบันทึกและรายงาน ประจำปี เช่น รายงานประจำปี พ.ศ. 2564 ให้ส่งภายใน 31 มีนาคมของปี พ.ศ. 2565 แต่หากท่านไม่สามารถจัดทำรายงานตั้งแต่ 1 มกราคม 2564 ถึง 30 มิถุนายน 2564 ได้ ให้ระบุหมายเหตุไว้ท้ายแบบที่รายงานต่อ อย.

ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 เป็นการยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ วันที่ 17 มิถุนายน พ.ศ. 2554

ซึ่งมีการกำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้า ให้จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า และขายไว้ ณ สถานที่ดังกล่าวอยู่แล้ว แต่ประกาศฯ ปี 2554 ไม่ได้กำหนดให้รายงานต่อ อย.



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงาน การผลิต นำเข้า  
หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา