

การจัดทำบันทึก และการจัดทำรายงาน  
การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

26 มกราคม 2566

01 ความเป็นมา

02 แนวทางการจัดทำบันทึก

03 แนวทางการจัดทำรายงาน

04 Q&A

# ความเป็นมา (1)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานพระราชบัญญัติ  
เครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พ.ศ. ๒๕๕๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๑<sup>๔๑</sup> ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้

## ความเป็นมา (2)

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563

# ความเป็นมา (3)

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง  
แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ  
หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความ  
รวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

# ความเป็นมา (4)

ประเภทใบสำคัญ	การจัดทำบันทึก	การส่งรายงาน
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	เก็บไว้ที่บริษัท	ไม่ต้องยื่นรายงานประจำปี
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์		ไม่ต้องยื่นรายงานประจำปี
หนังสือรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจโควิด -19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม และแบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (Self-test)		ไม่ต้องยื่นรายงานประจำปี
หนังสือรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจโควิด -19 แบบตรวจหาแอนติเจนหรือแอนติบอดี (Professional use)		ยื่นเอกสารตามแบบฟอร์ม ร.ข.พ. 4 ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (อาคาร 6 ชั้น 3) (ภายใน 31 มีนาคม ของปีถัดไป)
ใบอนุญาตผลิต หรือ นำเข้า		ยื่นผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ (ภายใน 31 มีนาคม ของปีถัดไป)
ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต หรือ นำเข้า		
ใบรับจดแจ้งผลิต หรือ นำเข้า		
หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก		
ใบอนุญาตขาย	ไม่ต้องทำบันทึก	

# แนวทางการจัดทำ**บันทึก**การผลิต นำเข้า หรือขาย (1)

## บันทึกการผลิต นำเข้า

1. ชื่อเครื่องมือแพทย์
2. วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า
3. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
4. จำนวน หรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า
5. ชื่อหรือลายมือผู้ได้รับมอบหมาย
6. Lot การผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)
7. วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
8. ประเทศผู้ผลิต/ผู้ซื้อ (ถ้ามี)

## บันทึกการขาย

1. ชื่อเครื่องมือแพทย์
2. วัน เดือน ปีที่ขาย
3. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
4. จำนวน หรือปริมาณที่ขาย
5. ชื่อหรือลายมือผู้ได้รับมอบหมาย
6. Lot การผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)
7. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาล)

# แนวทางการจัดทำ**บันทึก**การผลิต นำเข้า หรือขาย (2)

## ระยะเวลาการเก็บบันทึก

- เก็บไว้  $\geq 5$  ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขาย
- หากมีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้  $\geq 1$  ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้อง  $\geq 5$  ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขาย

เครื่องมือแพทย์ ก

ผลิต : ปี 2560

หมดอายุ : ปี 2563



เก็บบันทึกไว้ถึงปี **2565**

(5 ปีนับตั้งแต่วันที่ผลิต)

เครื่องมือแพทย์ ข

ผลิต : ปี 2560

หมดอายุ : ปี 2568



เก็บบันทึกไว้ถึงปี **2569**

(1 ปีหลังจากครบกำหนดวันหมดอายุ)



# แนวทางการจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย (1)

## 1. การยื่นรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

- i. ยื่นมอบอำนาจเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบรายงาน > ยื่นเอกสารดังนี้
  - a) กรณี ผู้ขอเข้าใช้งานระบบ เป็น**ผู้ดำเนินการ** หรือกรรมการในหนังสือรับรองนิติบุคคล
    - ✓ สำเนาบัตรประชาชน (รับรองสำเนาพร้อมลงวันที่) พร้อมเขียนระบุสิทธิ์ที่ขอเข้าใช้งาน
    - ✓ สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล 1 ชุด (ประทับตรา พร้อมเซ็นรับรองเอกสาร)
  - b) กรณี ผู้ขอเข้าใช้งานระบบ เป็น**ผู้รับมอบอำนาจ**
    - ✓ แบบฟอร์มมอบอำนาจ
    - ✓ สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ
    - ✓ สำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ (ผู้ที่ยื่นคำขอในระบบ)
    - ✓ สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล 1 ชุด (ประทับตรา พร้อมเซ็นรับรองเอกสาร)

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มมอบอำนาจระบบรายงานการผลิต นำเข้า ขาย > [click](#)

ส่งเอกสารตัวจริงมาที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลขที่ 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

อาคาร 6 ชั้น 3 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ทางไปรษณีย์ หรือมายื่นด้วยตนเอง)

จะได้รับสิทธิการเข้าใช้ระบบรายงานการผลิต นำเข้า ขาย ถึงวันที่ **31 มี.ค.** ของแต่ละปี

# แนวทางการจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย (2)

## 1. การยื่นรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

ii. ยื่นรายงานการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบ Skynet ภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

### รายงานการผลิต หรือนำเข้า

1. NEWCODE\*
2. หน่วยย่อยที่สุด
3. จำนวน/ปริมาณที่ผลิต หรือนำเข้า
4. มูลค่าการผลิต หรือนำเข้า

### รายงานการขาย

1. NEWCODE\*
2. หน่วยย่อยที่สุด
3. ชื่อผู้ซื้อ
4. จำนวน/ปริมาณที่ขาย
5. มูลค่าการขาย

### รายงานการผลิตเพื่อการส่งออก

1. ชื่อเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยย่อยที่สุด
3. รหัสตัวย่อของประเทศผู้ซื้อ
4. จำนวน/ปริมาณที่ส่งออก
5. มูลค่าการส่งออก
6. จำนวนคงเหลือ

\* รหัสสินค้าที่สามารถดาวน์โหลดได้จากระบบ

# แนวทางการจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย (3)

## 2. การยื่นรายงานตามแบบฟอร์ม ร.ข.พ. 4

ระบุเดือน หรือระบุเป็นช่วงได้ เช่น ม.ค. – ธ.ค.

-แบบ ร.ข.พ. ๔

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์  
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)  
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....  
ชื่อสถานที่.....กรณีผลิตหรือนำเข้า ใ้จดทะเบียนสถานประกอบการที่.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์<sup>(๑)</sup>.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(๒)</sup>	รุ่นการผลิต	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน

(.....)

**หมายเหตุ** (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม

คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า “ไม่มีการขาย”

- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

# แนวทางการจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย (3)

## 2. การยื่นรายงานตามแบบฟอร์ม ร.ช.พ. 4

ระบุเดือน หรือระบุเป็นช่วงได้ เช่น ม.ค. – ธ.ค.

-แบบ ร.ช.พ. ๔

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์  
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)  
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ดำเนินการ

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....

ชื่อสถานที่.....กรณีผลิตหรือนำเข้า ใ้จดทะเบียนสถานประกอบการที่.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์<sup>(๑)</sup>.....

ชื่อและที่อยู่บริษัท

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(๒)</sup>	รุ่นการผลิต	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน

(.....)

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม

คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า “ไม่มีการขาย”

- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

# แนวทางการจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย (3)

## 2. การยื่นรายงานตามแบบฟอร์ม ร.ช.พ. 4

ระบุเดือน หรือระบุเป็นช่วงได้ เช่น ม.ค. – ธ.ค.

-แบบ ร.ช.พ. ๔

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์  
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)  
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ดำเนินการ

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....

ชื่อสถานที่.....กรณีผลิตหรือนำเข้า ใ้จดทะเบียนสถานประกอบการที่.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์<sup>(๑)</sup>.....

ชื่อและที่อยู่บริษัท

ชื่อชุดตรวจ และ  
เลขใบประเมินเทคโนโลยี

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(๒)</sup>	รุ่นการผลิต	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน

(.....)

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม

คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า "ไม่มีการขาย"

- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

# แนวทางการจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย (3)

## 2. การยื่นรายงานตามแบบฟอร์ม ร.ช.พ. 4

ระบุเดือน หรือระบุเป็นช่วงได้ เช่น ม.ค. – ธ.ค.

-แบบ ร.ช.พ. ๔

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์  
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)  
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ดำเนินการ

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....

ชื่อสถานที่.....กรณีผลิตหรือนำเข้า ใ้จดทะเบียนสถานประกอบการที่.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์<sup>(๑)</sup>.....

ชื่อและที่อยู่บริษัท

ชื่อชุดตรวจ และ  
เลขใบประเมินเทคโนโลยี

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(๒)</sup>	รุ่นการผลิต	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน  
(.....)

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจ

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม

คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า "ไม่มีการขาย"

- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

# แนวทางการจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย (3)

## 2. การยื่นรายงานตามแบบฟอร์ม ร.ช.พ. 4

ระบุเดือน หรือระบุเป็นช่วงได้ เช่น ม.ค. – ธ.ค.

-แบบ ร.ช.พ. ๔

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์  
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)  
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ดำเนินการ

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....

ชื่อสถานที่.....กรณีผลิตหรือนำเข้า ใ้จดทะเบียนสถานประกอบการที่.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์<sup>(๑)</sup>.....

ชื่อและที่อยู่บริษัท

ชื่อชุดตรวจ และ  
เลขใบประเมินเทคโนโลยี

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(๒)</sup>	รุ่นการผลิต	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน  
(.....)

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจ

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่  
<https://bit.ly/3RX7wM2>



หมายเหตุ (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ  
(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม  
คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล  
- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า “ไม่มีการขาย”  
- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

# Q&A (1)

## 1. ช่องทางติดต่อสอบถาม

- สอบถามเรื่องการเปิดสิทธิ์ การกรอกผ่านระบบออนไลน์:  
02-590-7045 หรือ [esubmdcd@gmail.com](mailto:esubmdcd@gmail.com) หรือ Line official: @371eojnr หรือ อีเมล: esubmdcd@gmail.com
- สอบถามการจัดทำบันทึก การจัดทำรายงาน: 02-590-7149

## 2. การรายงานเกี่ยวกับการผ่อนผันผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 ต้องทำอย่างไร

- สอบถามข้อมูลรายละเอียดได้ที่โทร 02-590-7283

## 3. บริษัทมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่เดิม และในเดือนสิงหาคม 2565 ได้รับใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์ ก. ต้องจัดทำบันทึก และรายงานอย่างไร

- บริษัทต้องทำบันทึกการนำเข้าและขายตั้งแต่เดือนมกราคม - ธันวาคม 2565 เก็บไว้ที่บริษัทและยื่นรายงานการนำเข้าและรายงานการขาย ตั้งแต่เดือนสิงหาคม - ธันวาคม 2565 ผ่านระบบภายใน 31 มีนาคม 2566



## Q&A (2)

4. การจัดทำรายงานการขายให้นำมูลค่าการขายจากการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อการส่งออกมารวมด้วยหรือไม่

- ไม่ต้องนำมารวม โดยการรายงานการขายให้รายงานเฉพาะยอดการขายจากเครื่องมือแพทย์ที่มีใบอนุญาตใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งเท่านั้น ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อการส่งออกถูกกำหนดให้รายงานเฉพาะการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องรายงานการขาย

5. กรณีมีแต่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องทำรายงานอะไรบ้าง

- บริษัทต้องทำบันทึกการนำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ที่บริษัท โดยไม่ต้องส่งรายงานการนำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ต่อ ออย.

6. กรณีมีแต่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และยังไม่ได้ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ต้องทำรายงานอะไรบ้าง

- บริษัทต้องทำบันทึกการผลิต และขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ที่บริษัท โดยไม่ต้องส่งรายงานการผลิต และขายเครื่องมือแพทย์ต่อ ออย.

# Q&A (3)

## 7. กรณีได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) จะต้องจัดทำรายงานอย่างไร

- บริษัทต้องจัดทำรายงานการขายประจำปี เป็นกระดาษตามแบบฟอร์ม ร.ช.พ. 3 และยื่นเอกสารไปที่ สสจ. หรือจัดส่งทางไปรษณีย์มาที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 31 มี.ค. 2566

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่

<https://bit.ly/3RX7wM2>



แบบ ร.ช.พ. ๓

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓)  
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่.....

อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ <sup>(1)</sup>	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(2)</sup>	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (1) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย (ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น โดยตรง (.....)

# Q&A (4)

8. กรณีได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบอนุญาตรูปแบบกระดาษ (ไม่มีเลข 12 หลัก) ต้องยื่นรายงานอย่างไร

- จัดทำรายงานในรูปแบบกระดาษ ส่งมาที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบฟอร์มต่อไปนี้

	รายงานการผลิต	รายงานการนำเข้า	รายงานการขาย
ใบอนุญาตผลิต	ร.ผ.พ.1		ร.ข.พ.1
ใบอนุญาตนำเข้า		ร.น.พ.1	ร.ข.พ.1
ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต	ร.ผ.พ.2		ร.ข.พ.2
ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า		ร.น.พ.2	ร.ข.พ.2

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่  
<https://bit.ly/3RX7wM2>





Thank you

# จัดทำโดย

นสภ.นันทรัตน์ เก่งเกียรติชัย

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ในความควบคุมของกลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์