



อย. แนะนำ !! รับผิดชอบต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ก่อนเสียค่าปรับ

อย. เตือนสถานประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้รับผิดชอบต่ออายุใบอนุญาตใบสำคัญเกี่ยวกับการประกอบการเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต และใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ก่อนวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ในใบสำคัญนั้น มิฉะนั้นอาจต้องเสียค่าปรับ สามารถดำเนินการต่ออายุได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ด้วยตนเอง ตั้งแต่เดือนตุลาคม – ธันวาคม ของปีที่จะหมดอายุ หากปล่อยให้ใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุหรือไม่แจ้งเลิกกิจการ จะมีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท



นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและนำเข้ามาจำหน่ายและใช้ในประเทศ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยในการรักษาพยาบาล โดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า โดยใบจดทะเบียนดังกล่าวจะมีอายุ 5 ปี และหากสถานประกอบการมีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือต้องแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า ผู้ประกอบการก็จะต้องได้รับใบสำคัญแล้วแต่กรณีด้วย ซึ่งใบสำคัญดังกล่าวจะมีอายุ 5 ปี เช่นกัน และจะระบุวันสิ้นอายุไว้ในใบสำคัญดังกล่าว สถานประกอบการที่ใบสำคัญใดจะสิ้นอายุ จะต้องมาดำเนินการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญนั้น ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม – 30 ธันวาคม ของปีที่จะสิ้นอายุ พร้อมชำระค่าธรรมเนียม

การขอต่ออายุใบสำคัญ อัตราค่าธรรมเนียมค่าขอต่ออายุ ฉบับละ 100 บาท ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า 5 ปี ฉบับละ 1,000 บาท ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตผลิต 5 ปี ฉบับละ 10,000 บาท ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตนำเข้า 5 ปี ฉบับละ 20,000 บาท ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต 5 ปี ฉบับละ 5,000 บาท ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า 5 ปี ฉบับละ 10,000 บาท กรณีที่ผู้ประกอบการไม่ประสงค์จะประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ของตนต่อไป ก่อนวันที่ใบสำคัญจะสิ้นอายุจะต้องแจ้งเลิกกิจการ และแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น พร้อมส่งใบสำคัญฉบับจริงให้ อย. ทราบภายใน 30 วัน นับแต่วันเลิกกิจการ และจะถือว่าใบสำคัญนั้นสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น แต่หากเป็นกรณีไม่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญ ผู้ประกอบการจะต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ อย. ทราบภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ใบสำคัญนั้นสิ้นอายุ ทั้ง 2 กรณี หากผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติตามจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท

ทั้งนี้ สิ่งที่สำคัญตามกฎหมายเมื่อมีการเลิกกิจการหรือไม่ต่ออายุ คือ **การแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น** เพราะหากไม่มีการแจ้งให้ อย. ทราบแล้ว ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อาจจะก่อให้เกิดอันตราย เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ให้รังสี หรืออาจก่อให้เกิดสารพิษ อย. จะไม่สามารถควบคุมกำกับดูแลหรือดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ดังกล่าวให้ปลอดภัยได้ สำหรับกรณีที่มีข่าวในสื่อว่า ผู้ประกอบการไม่ต่ออายุ และไม่แจ้งยกเลิกการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แล้วโดนปรับ จึงเป็นการเข้าใจที่คลาดเคลื่อน ทั้งนี้ อย. จะมีหนังสือแจ้งเตือนไปยังผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกราย ก่อนวันที่ใบสำคัญเกี่ยวกับการประกอบการเครื่องมือแพทย์จะสิ้นอายุ

รองเลขาธิการฯ กล่าวในตอนท้ายว่า อย. ขอให้ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์หมั่นตรวจดูรายการละเอียดวันสิ้นอายุในใบสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ของตนอยู่เสมอ และอย่านิ่งนอนใจหากได้รับหนังสือแจ้งเตือนจาก อย. มิฉะนั้นอาจต้องเสียค่าปรับตามกฎหมายโดยไม่จำเป็น