

แนวทางการตรวจสอบฉลากเครื่องมือแพทย์ในขณะนำเข้า ณ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ณ. ด้านอาหารและยาของเจ้าหน้าที่ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน กองด้านอาหารและยาได้จัดทำแนวทางในการปฏิบัติงานดังนี้

๑. เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ต้องมีข้อความตามข้อ ๗ ประกอบกับข้อ ๖ วรรคสอง และสาม ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งมีเนื้อหาเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต หรือ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิต

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

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

การแสดงข้อความดังกล่าวสามารถปรากฏบนฉลากสินค้า แผ่นพับ ใบแทรก คู่มือการใช้ หรือที่ใดที่มาพร้อมกับตัวสินค้าที่มาในหีบห่อพร้อมกับสินค้านั้น (ไม่จำเป็นต้องแสดงบนฉลากโดยตรง) ทั้งนี้การแสดงผลฉลากเครื่องมือแพทย์ (ค) และ (ง) สามารถแสดงเป็นตัวย่อภาษาอังกฤษ

๒. กรณีฉลากเครื่องมือแพทย์แสดงข้อความเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ผู้นำเข้าต้องจัดให้มีคำแปลข้อความในฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีการรับรองความถูกต้องของคำแปลตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (พ.ศ. ๒๕๔๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙

๓. กรณีฉลากเครื่องมือแพทย์แสดงข้อความบางส่วนไม่ครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ผู้นำเข้าต้องนำหนังสือหรือหลักฐานที่น่าเชื่อถือจากหน่วยงานของรัฐหรือจากผู้ผลิต ซึ่งรับรองข้อเท็จจริงในส่วนที่ไม่ได้ระบุไว้ในฉลากมาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ (สามารถรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ประกอบการรับรองยื่นเอกสารฉบับจริงได้ตามประกาศฯ อำนวยความสะดวกผู้ประกอบการ) เพื่อให้สามารถตรวจสอบข้อเท็จจริงได้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าตรงกับที่ได้รับอนุญาต

๔. กรณีฉลากไม่ปรากฏข้อความใดๆเลย

๔.๑ ถ้าพบความผิดในครั้งแรกให้ดำเนินการตามลำดับดังนี้

๔.๑.๑ ให้ตักเตือน และให้ผู้นำเข้าหาเอกสารที่ยืนยันว่าสินค้าที่นำเข้าเป็นรายการเดียวกันกับที่ได้รับอนุญาต โดยเอกสารต้องออกจากหน่วยงานของรัฐ หรือจากผู้ผลิต กรณีเอกสารออกโดยผู้ผลิต เอกสารนั้นต้องผ่าน สถานชุต หรือหอการค้า หรือโนตารีพับบลิก เพื่อรับรองลายเซ็นของผู้ลงนามในเอกสารดังกล่าว เป็นฉบับจริงเท่านั้น

๔.๑.๒ หากไม่สามารถดำเนินการตาม ๔.๑.๑ ได้ ให้ดำเนินการส่งสินค้านั้นกลับไปยังประเทศต้นทาง

๔.๑.๓ หากไม่สามารถดำเนินการตามข้อ ๔.๑.๒ ได้ ให้ติดต่อศุลกากรทำเรื่องยกของให้แผ่นดิน (ถ้าฟังความผิดเรื่องฉลากตาม ม. ๔๔ ศุลกากรจะไม่รับยกของให้ตกเป็นของแผ่นดิน ยกเว้นจะเข้าข่ายเป็นความผิดตาม ม. ๔๖ (๔) ประกอบ ม. ๕๐ (๗) ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งกรณีนี้จะต้องตีความว่าเข้าข่ายหรือไม่ )

๔.๒ ถ้าพบการกระทำความผิดซ้ำให้ดำเนินการตาม ๔.๑.๒ และ ๔.๑.๓