



ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	14 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดขั้นตอนวิธีการในการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจเฝ้าระวังกรณีเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย รวมถึงการดำเนินการหลังการได้รับผลวิเคราะห์จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ

3. คำนิยาม

- 3.1 หัวหน้างาน Post หมายถึง หัวหน้างานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.พิจิตร
- 3.2 หัวหน้างานมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการด้านสุขภาพ หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ควบคุมกำกับกับการปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการของเจ้าหน้าที่
- 3.3 เจ้าหน้าที่งาน Post หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.พิจิตร
- 3.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ
- 3.5 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (คปส.) หมายความว่า เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ รวมถึงงานด้านเภสัชสาธารณสุข
- 3.6 เจ้าหน้าที่พัสดุ หมายความว่า ผู้มีหน้าที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง การบริหารพัสดุ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้มีอำนาจให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง หรือการบริหารพัสดุของหน่วยงานรัฐ
- 3.7 หน่วยตรวจวิเคราะห์กลาง หมายความว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- 3.8 หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบ หมายความว่า หน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้เป็นห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการ ดังกล่าวต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ
- 3.9 กระบวนการทดสอบครั้งแรก หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำขึ้นหลังจากผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ได้ตกลงจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อดำเนินการตามแนวทางนี้โดยการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือยอมรับ
- 3.10 กระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หมายความว่า กระบวนการทดสอบที่ได้กระทำภายหลัง กระบวนการทดสอบครั้งแรก เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพในกระบวนการทดสอบครั้งแรก ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหรือยอมรับ และผู้ประกอบการได้ร้องขอให้ดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ตามแนวทางนี้

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 4.2 แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ
- 4.3 แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ สสจ.พิจิตร รายเดือน ประจำปีงบประมาณ
- 4.4 รายงานขอซื้อตัวอย่าง
- 4.5 บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ
- 4.6 บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)
- 4.7 หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
- 4.8 รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์
- 4.9 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมายเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (P-M3-41)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F.คบ.คมพ.01(POST))
- 5.2 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ (F.คบ.คมพ.02(POST))
- 5.3 แบบฟอร์มแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ประจำปี (ระดับจังหวัด)

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
ผู้รับผิดชอบ

หัวหน้างาน Post /
เจ้าหน้าที่งาน Post

หัวหน้างาน Post /
เจ้าหน้าที่งาน Post

เจ้าหน้าที่กลุ่มงาน คบส. /
เจ้าหน้าที่พัสดุ

เจ้าหน้าที่งาน Post /
พนักงานเจ้าหน้าที่

เจ้าหน้าที่งาน Post /
พนักงานเจ้าหน้าที่

ขั้นตอน

รับแผนเก็บตัวอย่าง
เครื่องมือแพทย์
ประจำปีงบประมาณ

วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
สสจ.พิจิตร
รายเดือน ประจำปีงบประมาณ

จัดทำรายงานขอซื้อตัวอย่าง (กรณีซื้อตัวอย่าง) /
บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ /
ขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่าง
เครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่าย
ในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)

เก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ขาย
สำหรับการทดสอบครั้งแรก
ตามแผนเก็บตัวอย่างประจำเดือน

ส่งตัวอย่างให้หน่วยตรวจวิเคราะห์กลาง
หรือ หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบ
วิเคราะห์มาตรฐานตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

แผนเก็บตัวอย่างประจำปี

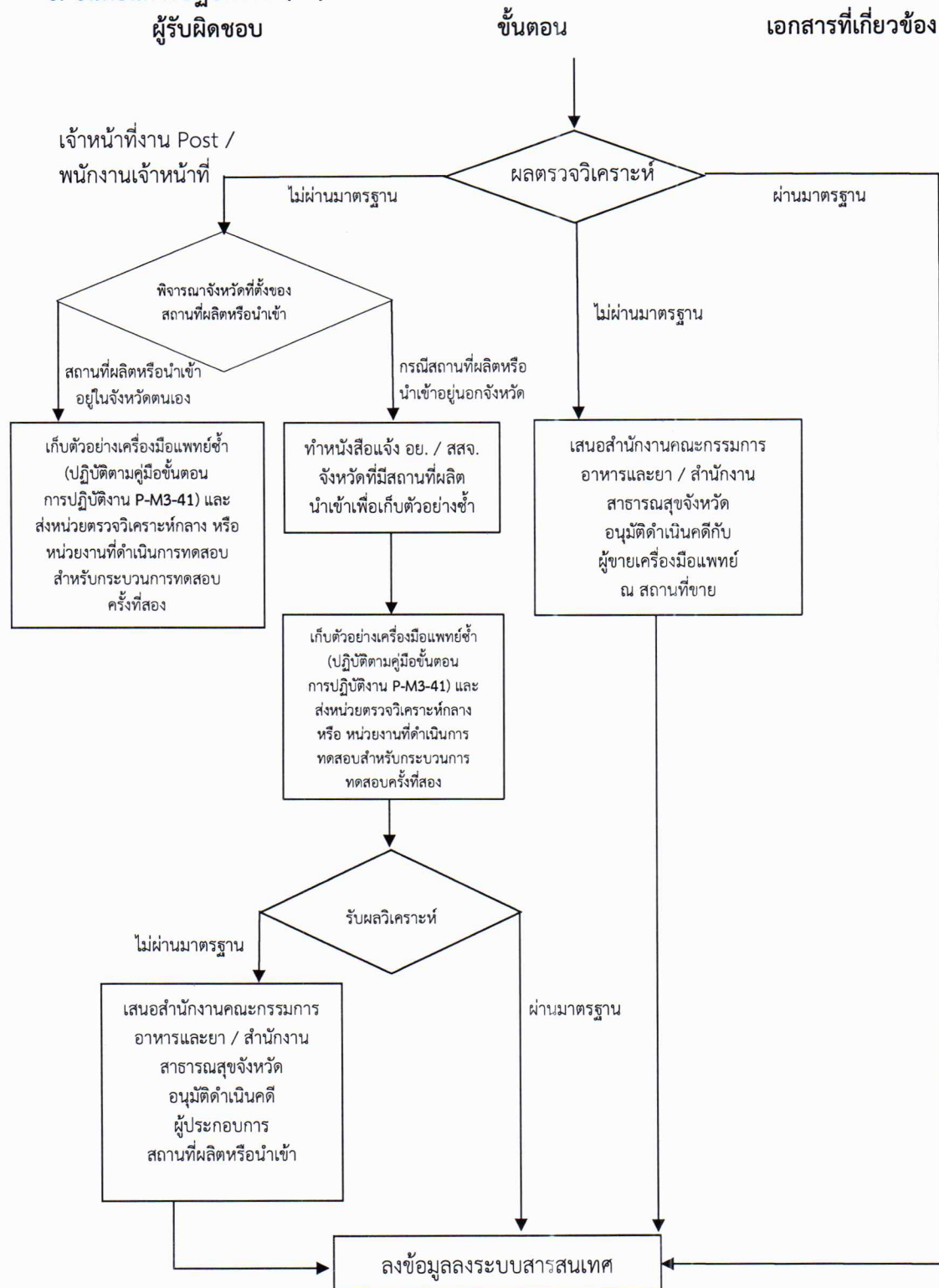
แผนเก็บตัวอย่างประจำเดือน

- บันทึกข้อความขออนุมัติ
จัดซื้อตัวอย่าง
- บันทึกข้อความขออนุมัติยืมเงิน
ราชการเพื่อซื้อตัวอย่าง
เครื่องมือแพทย์และ
เงินค่าใช้จ่าย
- บันทึกข้อความขออนุมัติ
เดินทางไปราชการ

- บันทึกการเก็บตัวอย่าง
เครื่องมือแพทย์
- บันทึกการตรวจสถานที่
(เครื่องมือแพทย์)

หนังสือนำส่งตัวอย่างฯ

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



7. รายละเอียดของการปฏิบัติงาน

7.1 หัวหน้างาน Post / เจ้าหน้าที่งาน Post รับแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ

7.2 หัวหน้างาน Post / เจ้าหน้าที่งาน Post วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งแรก ประจำปีเดือน โดยกำหนดสถานที่ ชนิดเครื่องมือแพทย์ วันที่เก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมชนิด และ จำนวนตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่าง ประจำปีงบประมาณ

7.3 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคปส. / เจ้าหน้าที่พัสดุ จัดทำรายงานขอซื้อตัวอย่าง บันทึกรายการขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ / ขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)

7.4 เจ้าหน้าที่งาน Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ขาย ตามแผนเก็บตัวอย่าง บันทึกรายละเอียดตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในบันทึกเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และบันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)

7.5 เจ้าหน้าที่งาน Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ และนำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เก็บมาได้ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

7.6 เจ้าหน้าที่งาน Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ รับผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

7.6.1 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน เจ้าหน้าที่งาน Post / พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2 กรณีผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน

7.6.2.1 กรณีผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย ให้เสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อนุมัติดำเนินคดีกับผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย และบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2.2 กรณีเครื่องมือแพทย์ มีสถานที่ผลิต / นำเข้า ในจังหวัดตนเอง ให้ดำเนินเก็บตัวอย่างซ้ำให้สอดคล้องตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน P-M3-41 และส่งตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สองที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อไป หากผลวิเคราะห์ซ้ำผ่านมาตรฐานให้ยุติเรื่อง หากผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานให้เสนอสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินคดี และบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

7.6.2.3 กรณีเครื่องมือแพทย์ มีสถานที่ผลิต / นำเข้า ตั้งอยู่ในจังหวัดอื่น ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่มีสถานที่ผลิต นำเข้า เพื่อเก็บตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง หากผลตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ผ่านมาตรฐานให้ยุติเรื่อง แต่หากผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นดำเนินคดีและบันทึกผลในระบบสารสนเทศ

8 บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
2. แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ / สสจ.พิจิตร รายเดือน ประจำปีงบประมาณ	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3. รายงานขอซื้อตัวอย่าง	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
4. บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
5. บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่าง เครื่องมือแพทย์ และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ไปราชการ (ถ้ามี)	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
6. บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)	F.คบ.คมพ. 01(POST)	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
7. บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	F.คบ.คมพ. 02(POST)	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
8. หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
9. รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (รายงานผล (สำเนา) จากหน่วยงานที่วิเคราะห์ / ทดสอบ)	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด/ กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้รับ
อนุญาตตามกฎหมายเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน

รหัสเอกสาร P-M3-41

วันที่ประกาศใช้ 3 พฤศจิกายน 2566

ผู้จัดทำ 1. นางสาวรี จัตตานนท์ เกสัชกรชำนาญการ
2. นางสาวรติพันธ์ เรืองหิรัญ เกสัชกรปฏิบัติการ

ผู้ตรวจสอบ นายจรูญชัย ปรัชญ์ประลัย เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ผู้อนุมัติ นายปิยะ ฉันทนิวงศ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ประวัติการแก้ไข

[illegible]

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดขั้นตอน การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมายเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการเตรียมความพร้อมก่อนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ในผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมาย รวมถึงการดำเนินการหลังการได้รับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน

3. คำนิยาม

หัวหน้ากลุ่ม Post หมายถึง หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post หมายถึง เจ้าหน้าที่ในกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

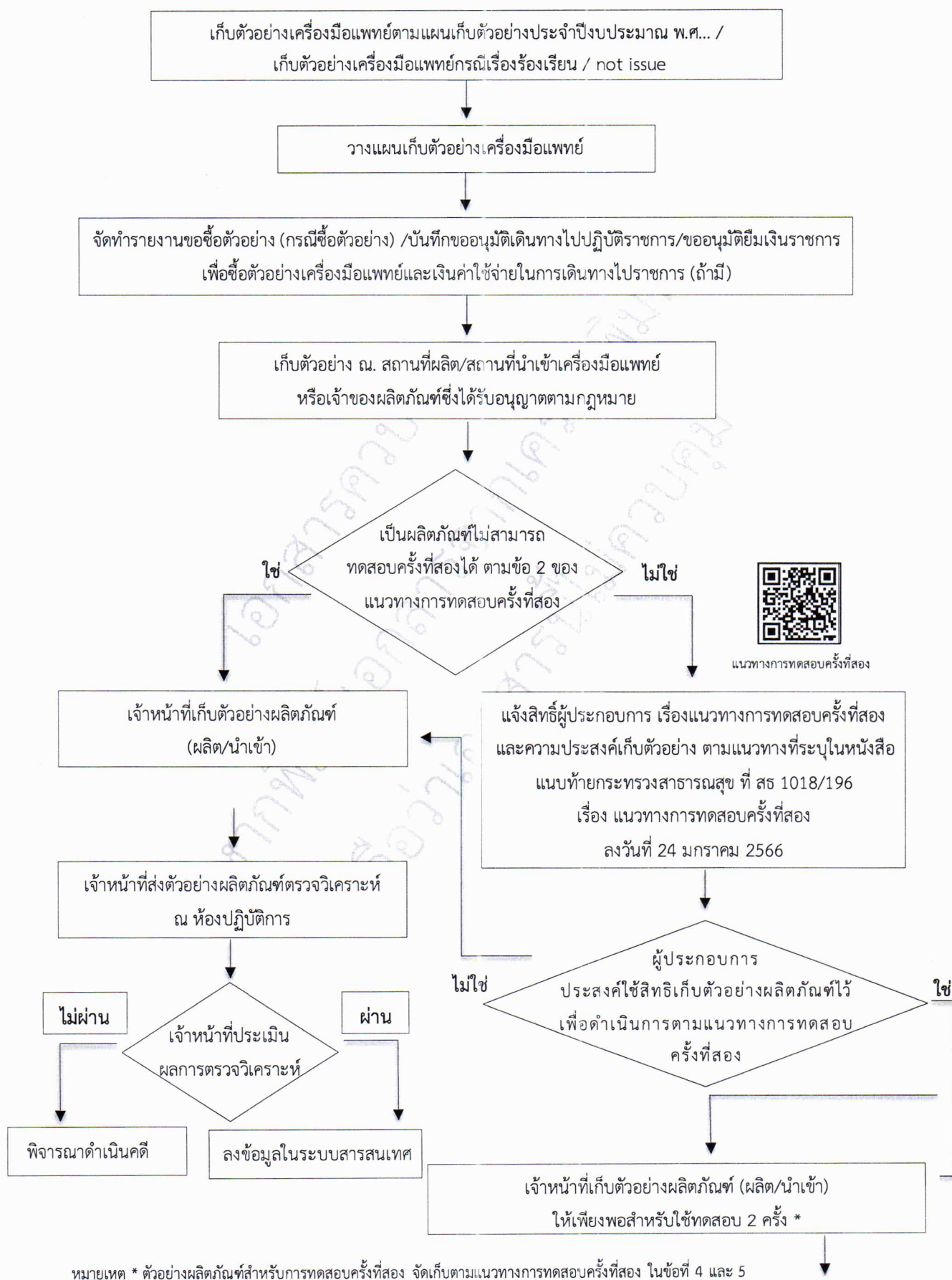
4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.
- 4.2 แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ รายเดือน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ...
- 4.3 รายงานขอซื้อตัวอย่าง
- 4.4 บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ
- 4.5 บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)
- 4.6 หนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ 1018/196 เรื่อง แนวทางการทดสอบครั้งที่สอง
ลงวันที่ 24 มกราคม 2566
- 4.7 แนวทางการทดสอบครั้งที่สอง ที่แนบท้ายหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ 1018/196
ลงวันที่ 24 มกราคม 2566
- 4.8 แบบคำร้องขอให้ดำเนินกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง แนบท้ายแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง
- 4.9 หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
- 4.10 รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์

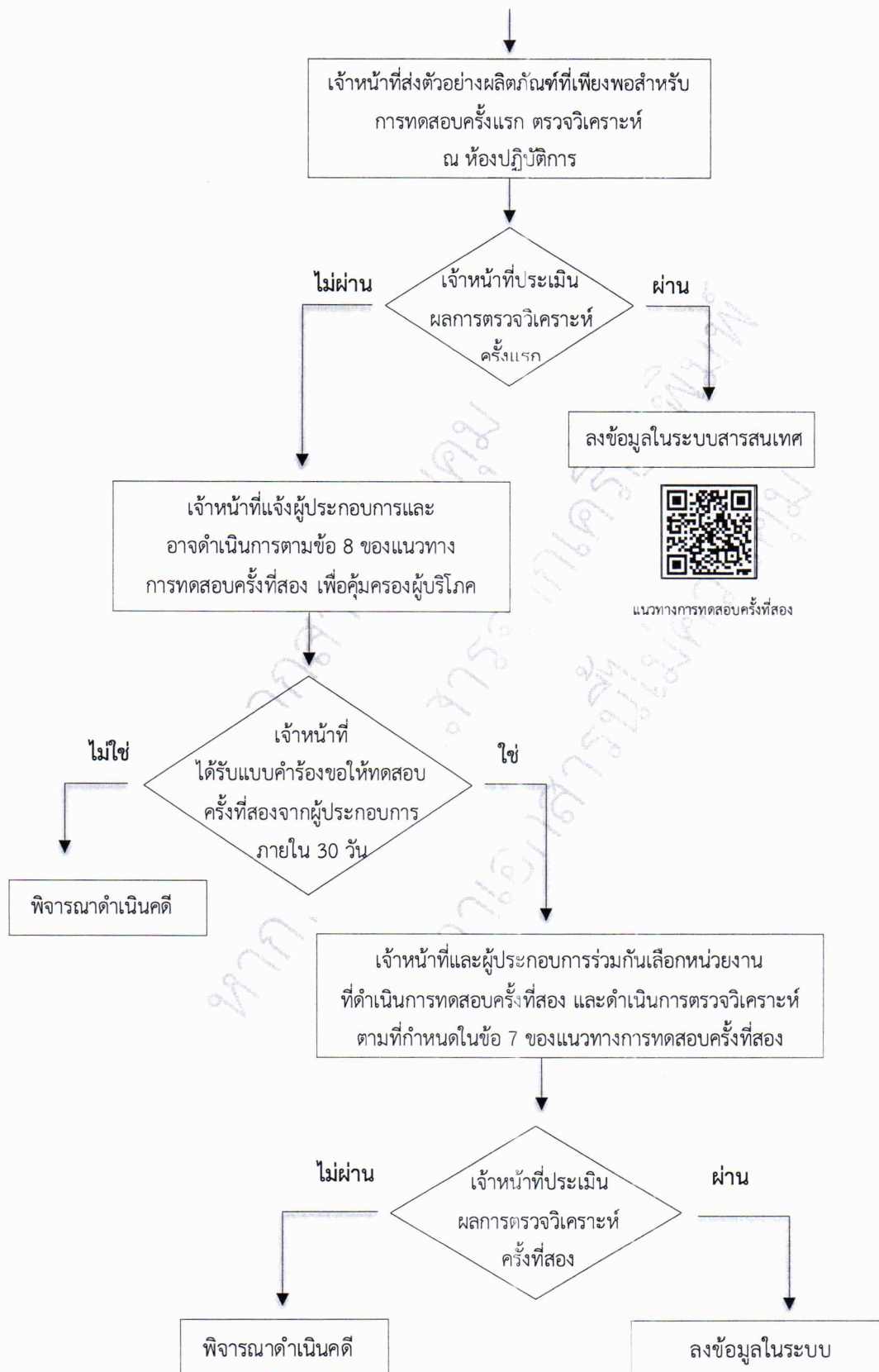
5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M3-27)
- 5.2 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ (F-M3-10)
- 5.3 แบบคำร้องขอให้ดำเนินกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง (F-M3-32)
- 5.4 สัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ (F-M2-1)
- 5.5 หนังสือแสดงความไม่สนใจได้ส่วนเสีย (F-M2-2)

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



7. รายละเอียดของการปฏิบัติงาน

- 7.1 การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ตามแผนเก็บตัวอย่างประจำปีงบประมาณ พ.ศ... / การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์กรณีร้องเรียน / not issue
- 7.2 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post วางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
- 7.3 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post จัดทำรายงานขอซื้อตัวอย่าง(กรณีซื้อตัวอย่าง) /บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ/ขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)
- 7.4 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post เดินทางไปเก็บตัวอย่าง ณ. สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมาย
- 7.5 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post ตรวจสอบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถทดสอบครั้งที่สองได้หรือไม่ ตามข้อ 2 ของแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง
 - 7.5.1 กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถทดสอบครั้งที่สองได้
 - 7.5.1.1 เจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ณ. สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมาย
 - 7.5.1.2 เจ้าหน้าที่ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการ
 - 7.5.1.3 เจ้าหน้าที่ประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านจะลงข้อมูลในระบบสารสนเทศต่อไป แต่หากผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านจะพิจารณาดำเนินการคดีต่อไป
 - 7.5.2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่สามารถทดสอบครั้งที่สองได้
 - 7.5.2.1 เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post แจ้งสิทธิผู้ประกอบการ เรื่องแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง และความประสงค์ที่จะเก็บตัวอย่างตามแนวทางที่ระบุในหนังสือแนบท้ายกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ 1018/196 เรื่อง แนวทางการทดสอบครั้งที่สอง ลงวันที่ 24 มกราคม 2566
 - 7.5.2.2 กรณีผู้ประกอบการไม่ประสงค์ใช้สิทธิเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้เพื่อดำเนินการตามแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง
 - 7.5.2.2.1 เจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ณ. สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมาย
 - 7.5.2.2.2 เจ้าหน้าที่ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการ
 - 7.5.2.2.3 เจ้าหน้าที่ประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านจะลงข้อมูลในระบบสารสนเทศต่อไป แต่หากผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านจะพิจารณาดำเนินการคดีต่อไป
 - 7.5.2.3 กรณีผู้ประกอบการประสงค์ใช้สิทธิเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้เพื่อดำเนินการตามแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง
 - 7.5.2.3.1 ผู้ประกอบการประสงค์ใช้สิทธิเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้เพื่อดำเนินการตามแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง เจ้าหน้าที่กลุ่ม Post เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (ผลิต/นำเข้า) ให้เพียงพอสำหรับใช้ทดสอบ 2 ครั้ง
 - 7.5.2.3.2 เจ้าหน้าที่ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอสำหรับการทดสอบครั้งแรกตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการ

- 7.5.2.3.3 กรณีผลทดสอบครั้งแรกผ่าน จะลงข้อมูลในระบบสารสนเทศต่อไป
- 7.5.2.3.4 กรณีผลทดสอบครั้งแรกไม่ผ่าน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการและอาจดำเนินการตามข้อ 8 ของแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค และให้ผู้ประกอบการทำคำร้องขอให้ทดสอบครั้งที่สอง ส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายใน 30 วัน หลังจากทราบผลการทดสอบครั้งแรก
- 7.5.2.3.5 กรณีเจ้าหน้าที่ไม่ได้รับคำร้องขอให้ทดสอบครั้งที่สองจากผู้ประกอบการภายใน 30 วัน จะพิจารณาดำเนินคดีต่อไป
- 7.5.2.3.6 กรณีเจ้าหน้าที่ได้รับคำร้องขอให้ทดสอบครั้งที่สองจากผู้ประกอบการภายใน 30 วัน เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการจะร่วมกันเลือกหน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบครั้งที่สอง และดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามที่กำหนดในข้อ 7 ของแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง
- 7.5.2.3.7 กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ครั้งที่สองไม่ผ่าน จะพิจารณาดำเนินคดีต่อไป
- 7.5.2.3.8 กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ครั้งที่สองผ่าน จะลงข้อมูลในระบบต่อไป

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. แผนการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ...	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
2. แผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ กอง ควบคุมเครื่องมือแพทย์ รายเดือน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
3. รายงานขอซื้อตัวอย่าง	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
4.บันทึกขออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติ ราชการ	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
5.บันทึกขออนุมัติยืมเงินราชการเพื่อซื้อ ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์และเงินค่าใช้จ่าย ในการเดินทางไปราชการ (ถ้ามี)	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
6. หนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ 1018/196 เรื่อง แนวทางการทดสอบ ครั้งที่สอง ลงวันที่ 24 มกราคม 2566	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
7. แนวทางการทดสอบครั้งที่สอง ที่แนบ ท้ายหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ 1018/196 ลงวันที่ 24 มกราคม 2566	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
8. แบบคำร้องขอให้ดำเนินกระบวนการ ทดสอบครั้งที่สอง แนบท้ายแนวทางการ ทดสอบครั้งที่สอง	F-M3-32	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
9. บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)	F-M3-27	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
10.บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	F-M3-10	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
11. หนังสือส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
12.รายงานผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (รายงานผล (สำเนา) จากหน่วยงานที่ วิเคราะห์/ทดสอบ)	-	5 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖๑ และ ๖๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อต่อไปนี้.....

ได้มาตรวจสอบสถานที่ ☐ผลิต ☐นำเข้า ☐ขาย ☐เก็บรักษา ☐โฆษณา เครื่องมือแพทย์ ปรากฏรายละเอียดดังนี้

๑. วัน เดือน ปี ที่ ตรวจ..... เวลา น.

๒. สถานประกอบการชื่อ..... โดยมีผู้ประกอบการ/ ผู้ดำเนินการกิจการ
ชื่อ..... ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย

ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร..... เขตสถานีตำรวจ.....

๓. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ☐ ผลิตเลขที่..... สผ..... หมดยุติวันที่..... ๓๑..... ธันวาคม..พ.ศ.....
☐ นำเข้าเลขที่..... สน..... หมดยุติวันที่..... ๓๑..... ธันวาคม..พ.ศ.....

๓.๑. แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในที่เปิดเผยตามมาตรา ๔๑(๘) แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

☐ มีการแสดงใบจดทะเบียนฯ ไว้ที่เปิดเผย ☐ ไม่มีการแสดงใบจดทะเบียนฯ ไว้ที่เปิดเผย

๓.๒. จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต/ นำเข้า/ ขาย/ เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๔๑(๖)

แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

☐ จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผย ☐ ไม่จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผย

๔. ประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจสอบ ☐ ใบอนุญาต ☐ แจ้งรายการละเอียด ☐ จัดแจ้ง

๕. ขอบข่าย / ชนิด ของเครื่องมือแพทย์

๖. กระบวนการตรวจ

๖.๑. เพื่อออก ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ / ใบอนุญาต / หนังสือรับรอง

๖.๒. ตรวจสอบการโฆษณา ☐ ไม่พบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

☐ พบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ
เลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์.....

๖.๓. ☐ตรวจเฝ้าระวัง ☐ติดตาม ☐ร้องเรียน ☐GMP

๖.๔. เก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ รวม.....รายการ

รายละเอียดตามบันทึกการเก็บตัวอย่างลงวันที่..... รวมฉบับ

๖.๕. ตรวจสอบทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ รวม.....รายการ

๖.๖. ยึด เครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ รายละเอียดตามบันทึกการยึดลงวันที่รวมฉบับ

๖.๗.อายัด เครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ รายละเอียดตามบันทึกการอายัดลงวันที่รวมฉบับ

๗. มีบันทึกค่าให้การจำนอง..... ฉบับ ลงวันที่ของนาย / นาง / นางสาว.....

๘. สภาพทั่วไปของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มี / ไม่มี การควบคุมอุณหภูมิ ที่องศาเซลเซียส
และ มี / ไม่มี การป้องกันแสงแดดหรือความร้อนจากภายนอก อุณหภูมิขณะทำการตรวจประมาณองศาเซลเซียส

๙.๑. ขณะตรวจพบ นาย/นาง/นางสาว.....
 เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....ตำแหน่ง.....
 เบอร์โทรศัพท์.....เป็นผู้นำการตรวจ / ให้ข้อมูลและรับทราบ
 ผลการตรวจตลอดเวลาโดยปรากฏผลการตรวจดังนี้

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พยาน

บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้ เวลาประมาณอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖๑ และ ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ และความใดใดที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ประกอบด้วย นาย/นาง/นางสาว.....

ได้มาทำการตรวจและเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ซึ่ง.....

มีไว้เพื่อขาย/ผลิตเพื่อขาย/นำหรือส่งฯ/เพื่อขายไปเป็นตัวอย่าง.....เพื่อตรวจวิเคราะห์

ข้าพเจ้า ผู้รับใบอนุญาต/ผู้ประกอบการ/ผู้ดำเนินการ
ผลิต/นำเข้า/ขาย เครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....เขตสถานีตำรวจ ขอแจ้งความประสงค์ไว้ ดังนี้

๑. ข้าพเจ้า^(๑) รับทราบถึงสิทธิ หน้าที่ และความรับผิดชอบของตนเอง รวมถึงยอมรับผลการดำเนินการตามแนวทางการทดสอบ
ครั้งที่สอง ตามแนบท้ายหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๑๐๑๘ / ๑๙๖ ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๖๖

(รายละเอียดตาม QR Code)



แนวทางการทดสอบครั้งที่สอง

และ ☐ ประสงค์เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ เพื่อดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง^(๒)

☐ ไม่ประสงค์เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ เพื่อดำเนินการตามกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง

๒. ☐ ในกรณีที่ส่งทดสอบครั้งที่สอง ข้าพเจ้ายินยอมรับภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการในกระบวนการทดสอบ
ครั้งที่สองทั้งหมด และยอมรับผลในกระบวนการทดสอบครั้งที่สองนี้ รวมทั้งให้หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบครั้งที่สอง
ส่งผลการวิเคราะห์มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยตรงเพื่อใช้ประกอบ
การพิจารณาต่อไป ข้างต้น

๓. ดำเนินการ ☐ เก็บตัวอย่างครั้งที่ ๑

☐ เก็บตัวอย่างครั้งที่ ๒ (เพื่อทดสอบตามแนวทางการทดสอบครั้งที่ ๒)

๔. ☐ กรณีเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์จากสถานที่ขาย จะไม่เข้าข่ายได้รับสิทธิตามแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง

ได้มอบให้ตามรายการต่อไปนี้

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....
จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....

๒. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....
จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....

๓. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....
จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....

๔. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/
ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า.....
วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย.....
จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....

๕. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า..... วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย..... จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....
๖. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า..... วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย..... จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....
๗. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า..... วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย..... จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....
๘. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ ใบรับจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่.....รุ่น/ครั้ง ที่ผลิต/นำเข้า..... วัน เดือน ปี ที่ผลิต/นำเข้า.....หมดอายุ.....ผลิต/นำเข้า โดย..... จังหวัด.....จำนวน.....ชิ้น จำนวน/ผลิต/นำเข้า.....

จำนวน.....รายการ ในการนี้รวมบรรจุในกล่อง/ถุง/ซอง จำนวน.....ในการนี้ ข้าพเจ้าไม่คิด
มูลค่าประการใด และในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้มาตรวจและเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ใด
ณ สถานที่แห่งนี้สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใดและข้อความทั้งหมดถูกต้องเป็นความจริงทุกประการจึงลงลายมือชื่อไว้เป็น
หลักฐานสำคัญ

ลงชื่อ..... ผู้ประกอบการ / ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พยาน	ลงชื่อ.....พยาน
ลงชื่อ.....พยาน	ลงชื่อ.....พยาน

หมายเหตุ

(๑) เป็นผู้ประกอบการ ตามแนวทางการทดสอบครั้งที่สอง ที่แนบท้ายหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๑๐๑๘ / ๑๙๖
ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๖๖

(๒) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้จัดเก็บก่อนการตรวจวิเคราะห์ในกระบวนการทดสอบครั้งแรกซึ่งสามารถดำเนินกระบวนการทดสอบ
ครั้งที่สองได้ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และขั้นตอน สำหรับกระบวนการทดสอบครั้งที่สอง ดังนี้

๑. ต้องเป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บมาในคราวเดียวกัน และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่มีผลตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดกำหนด หรือยอมรับในกระบวนการทดสอบครั้งแรก แล้วแต่กรณี
๒. ต้องมีลักษณะสภาพคงเดิม ไม่เสื่อมสลาย เสื่อมสภาพ หรือหมดอายุ และในกรณีเป็นของสดต้องไม่เน่าเสียง่าย
๓. ต้องถูกปิดผนึก และลงนามกำกับไว้โดยเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ทั้งนี้ ให้เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ
ในการเก็บรักษาตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี
๔. ต้องมีจำนวนหรือปริมาณเพียงพอ ที่จะดำเนินการในกระบวนการทดสอบครั้งที่สองได้