

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๑ (๙) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

ข้อ ๒ การจัดเก็บข้อมูลเอกสารทางวิชาการเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ต้องส่งมอบข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

(๑) กรณีเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ให้แสดงข้อมูลเอกสารทางวิชาการดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(๒) กรณีเจ้าหน้าที่ร้องขอให้ส่งมอบภายในระยะเวลาที่กำหนด

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยไว้ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้กำหนดวันหมดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต หากเครื่องมือแพทย์ที่มีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี นับแต่วันหมดอายุ

ข้อ ๕ ข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้ หากข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยังไม่สามารถยืนยันว่า เครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจเรียกเอกสารเพิ่มเติมได้

หากข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์มีรายละเอียดเช่นเดียวกับเอกสารที่ได้รับจัดแจ้ง ได้รับการแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับการอนุญาตแล้ว ให้ถือว่าได้มีการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามประกาศนี้แล้ว

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ประเภทที่ ๒ และประเภทที่ ๓ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยเจ็ดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

| รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ | เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ | | | |
|---|--------------------------|---|---|---|
| | ๑ | ๒ | ๓ | ๔ |
| ๑. สถานะการขึ้นทะเบียน ได้แก่ สำเนาใบอนุญาต หรือสำเนาใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือสำเนาใบรับจดทะเบียน หรือสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี | ● | ● | ● | ● |
| ๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสามัญและชื่อการค้า) | ● | ● | ● | ● |
| ๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ | ● | ● | ● | ● |
| ๔. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ | ● | ● | ● | ● |
| ๕. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด | ● | ● | ● | ● |
| ๖. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary) | ● | ● | ● | ● |
| ๗. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity) | | | | ● |
| ๘. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description) (๑) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features) (๒) วัตถุประสงค์การใช้ (๓) ข้อบ่งใช้ (๔) คำแนะนำการใช้ (๕) การเก็บรักษา (๖) อายุการใช้งาน (ในกรณีที่มี) (๗) ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี) (๘) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (ในกรณีที่มี) (๙) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ในกรณีที่มี) (๑๐) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (๑๑) ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) | ● | ● | ● | ● |
| ๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents) | | | | ● |

| รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ | เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ | | | |
|---|--------------------------|---|---|---|
| | ๑ | ๒ | ๓ | ๔ |
| ๑๐. ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (test report) Batch record / Lot release และบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานตามมาตรา ๖ (๔) | ● | ● | ● | ● |
| ๑๑. ฉลาก (device labeling) | ● | ● | ● | ● |
| ๑๒. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี) | ● | ● | ● | ● |
| ๑๓. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) | | | | ● |
| ๑๔. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information) | | | | ● |
| ๑๕. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ในกรณีที่มี) | ● | ● | ● | ● |
| ๑๖. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives) (กรณีผู้นำเข้า) | ● | ● | ● | ● |
| ๑๗. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ในกรณีที่มี) | ● | ● | ● | ● |
| ๑๘. รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ในกรณีที่มี) | ● | ● | ● | ● |

หมายเหตุ ● หมายถึงต้องจัดให้มี