



(ร่าง) แนวทางการกำกับดูแล ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



● Outline แนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์

- แนวทางการกำกับดูแลในต่างประเทศ
- หลักเกณฑ์การคัดกรองซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์
- หลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและการจัดประเภท
- แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต
- หลักเกณฑ์และระบบคุณภาพสถานที่ผลิตและนำเข้า
- หลักการการโฆษณาเฉพาะสำหรับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์
- แนวทางการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด



A world map in a light blue color is centered in the background. The map shows the continents of North America, South America, Europe, Africa, Asia, and Australia. Overlaid on the map are several blue circles of various sizes. A large circle is on the left side, and a smaller one is on the right side. The text is centered over the map.

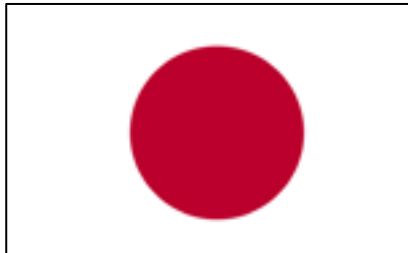
แนวทางการกำกับดูแลในต่างประเทศ

แนวทางการกำกับดูแลในต่างประเทศ



สาธารณรัฐสิงคโปร์

Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach



ประเทศญี่ปุ่น

Japan Guidance for evaluation of artificial intelligence–assisted medical imaging systems for clinical diagnosis



สหภาพยุโรป (European Union)

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR



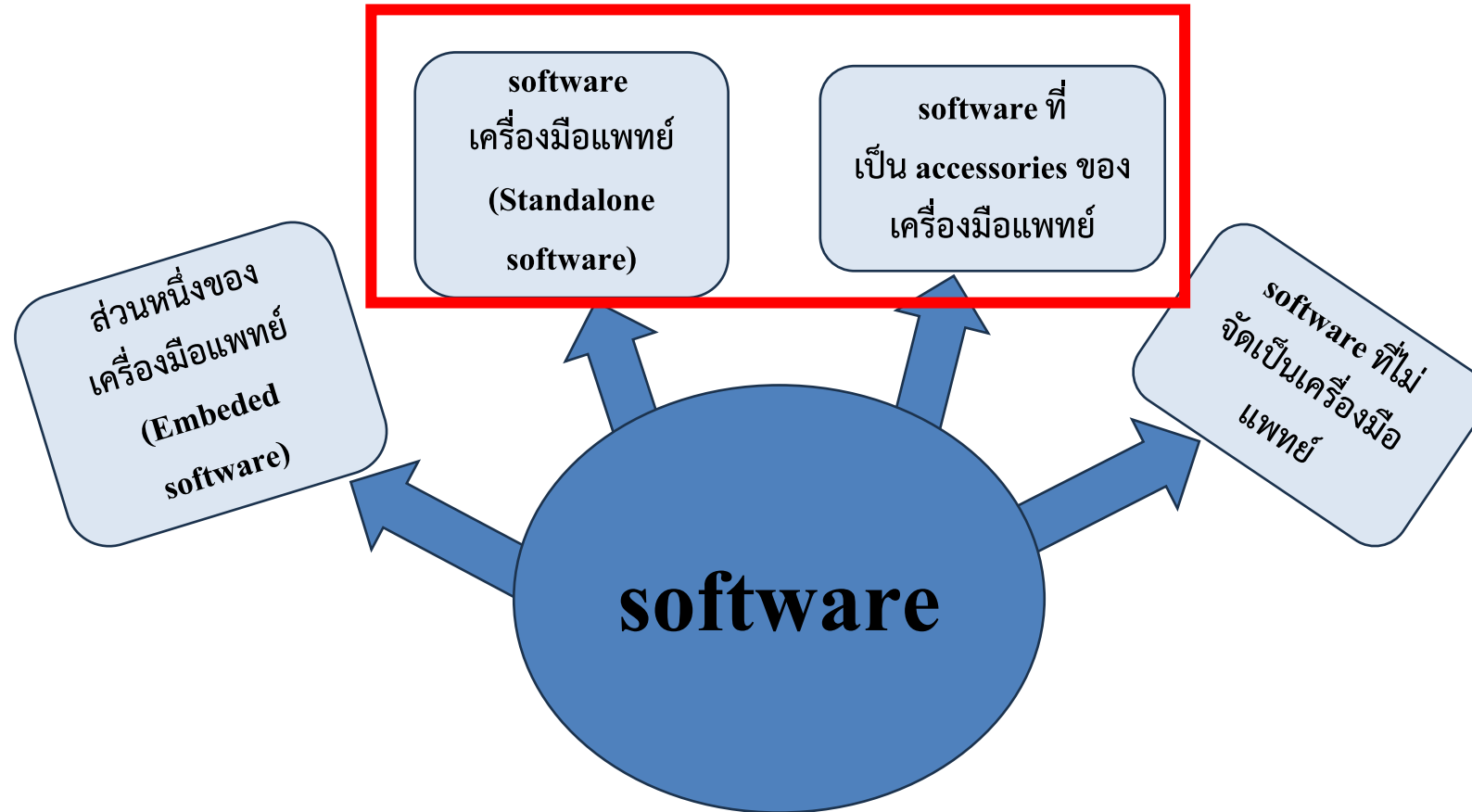
**หลักเกณฑ์การคัดกรองซอฟต์แวร์และ
ปัญหาประติษฐ์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ประเภท
เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical device)**

หลักเกณฑ์การคัดกรองซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ประเภท เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical device)

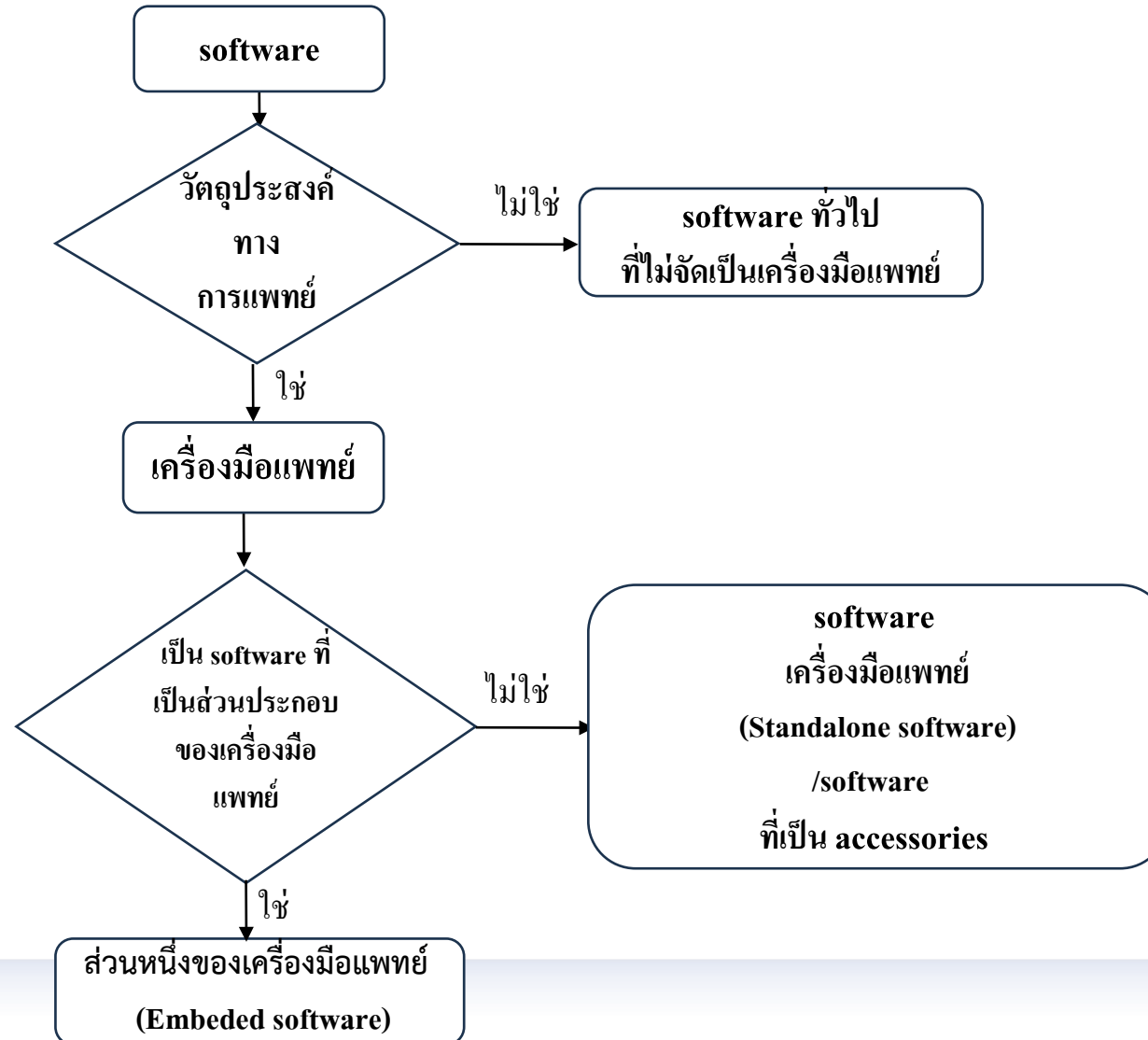


- นิยามของซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์
- คำนิยามอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นและไม่เป็นเครื่องมือแพทย์

ชนิดของ software



แผนผังช่วยตัดสินใจ



● **นิยามของซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย**

ซอฟต์แวร์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ปรึกษา ประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คูกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์



คำนิยามอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach (HSA)	Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU)	เพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญ	เพิ่มเติมจากคณะกรรมการ
<ul style="list-style-type: none"> • AI-medical device (AI-MD) • Clinical evaluation • Cybersecurity • Mobile application • Off-the shelf (OTS or commercially-off-the-shelf (COTS) software • Stand alone software 	<ul style="list-style-type: none"> • Software • Input data • Output data • Software driving or influencing the use of a device • Medical Device Software (MDSW) 	<ul style="list-style-type: none"> • Embedded Software • Web application • AI/ML based SaMD • Machine learning • Deep learning 	<ul style="list-style-type: none"> • Locked algorithm • Adaptive algorithm • Critical situation or condition • Serious situation or condition • Non-Serious situation or condition



คำนิยามอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

เครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI-MEDICAL DEVICE (AI-MD)) แอปพลิเคชัน AI ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ เช่น ใช้สำหรับวินิจฉัย

ติดตาม บำบัด โรคหรือจัดการอาการบาดเจ็บ และทางด้านกายภาพและสรีรวิทยา

การประเมินทางคลินิก (CLINICAL EVALUATION) การประเมินและวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์เพื่อแสดงประสิทธิภาพและความ

ปลอดภัย เมื่อใช้ตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์

ความมั่นคงทางไซเบอร์ (CYBERSECURITY) การรักษาความลับและความมั่นคงของข้อมูลในโลกไซเบอร์

แอปพลิเคชันบนมือถือ (MOBILE APPLICATION) แอปพลิเคชันที่ใช้งานบนมือถือหรืออุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่

ซอฟต์แวร์เชิงพาณิชย์ (OFF-THE SHELF (OTS) or COMMERCIALY-OFF-THE-SHELF (COTS) SOFTWARE ซอฟต์แวร์สำเร็จรูป

ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (STANDALONE SOFTWARE) ซอฟต์แวร์และ/หรือแอปพลิเคชันบนมือถือที่ใช้งาน โดยลำพัง และไม่มีวัตถุประสงค์ในการ

ควบคุมหรือมีผลต่อฮาร์ดแวร์ของเครื่องมือแพทย์

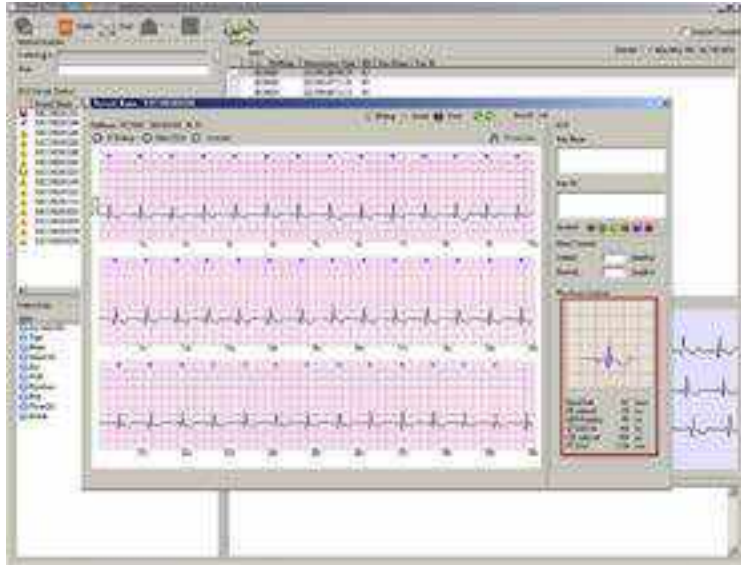
สถานการณ์หรือสภาวะวิกฤต (Critical situation or condition) สถานการณ์หรือสภาวะที่อาจทำให้เกิดความพิการถาวร หรือเสียชีวิต

สถานการณ์หรือสภาวะที่ร้ายแรง (Serious situation or condition) สถานการณ์หรือสภาวะที่อาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง

สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรง (Non-Serious situation or condition) สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต



ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์



ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ



ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับผู้ใช้ทั่วไปในการวิเคราะห์รูปถ่ายของไฟที่ถ่ายเองเพื่อระบุไฟที่ผิดปกติหรือไม่สม่ำเสมอซึ่งอาจบ่งบอกถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของมะเร็งผิวหนัง



ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวิเคราะห์ภาพรอยโรคที่ผิวหนังของผู้ป่วย เพื่อช่วยในการจำแนกประเภทของรอยโรคที่ร้ายแรงและไม่เป็นอันตราย

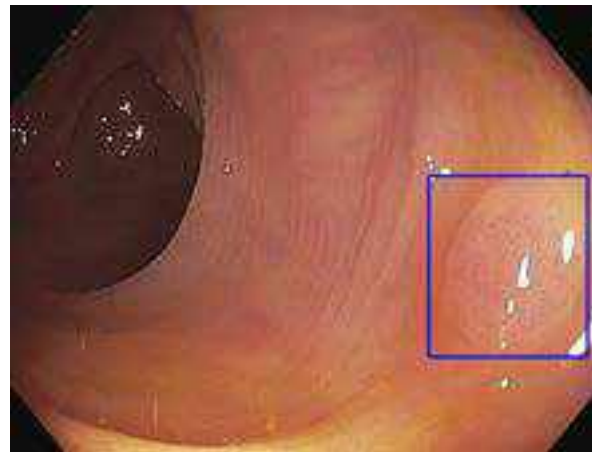
ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์

ซอฟต์แวร์สนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Support Software : CDSS) เป็นซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อโลน (รวมถึง แอปพลิเคชันมือถือ ซอฟต์แวร์บนคลาวด์และบนเว็บ) ที่สามารถทำหน้าที่ได้หลากหลายสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้ดูแล เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติทางคลินิก การจัดการทางคลินิก และผู้ป่วย

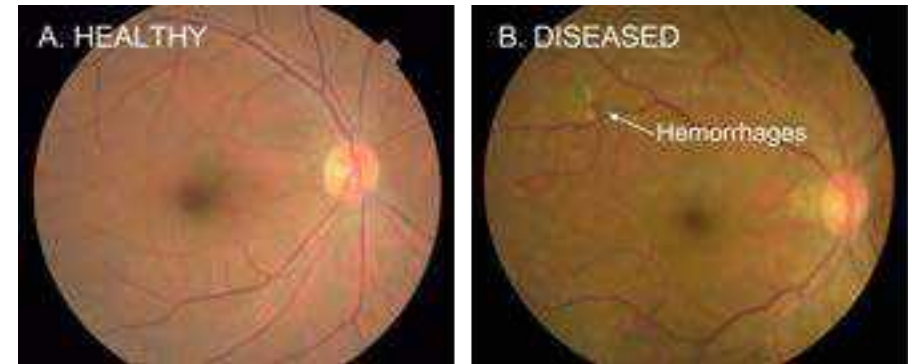
- การใช้ CDSS โดยคำนึงถึงวิธีการออกแบบและ/หรือการนำเสนอผลิตภัณฑ์จะเป็นตัวกำหนดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่
- CDSS มีวัตถุประสงค์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ เช่น การตรวจสอบ การตรวจหา การวินิจฉัย การป้องกัน การติดตาม การรักษา หรือการจัดการ สถานะทางการแพทย์ โรค กายวิภาคศาสตร์ หรือกระบวนการทางสรีรวิทยา จะถูกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์



ซอฟต์แวร์ช่วยตรวจหาความผิดปกติในปอดจากภาพ X-Ray ทรวงอก



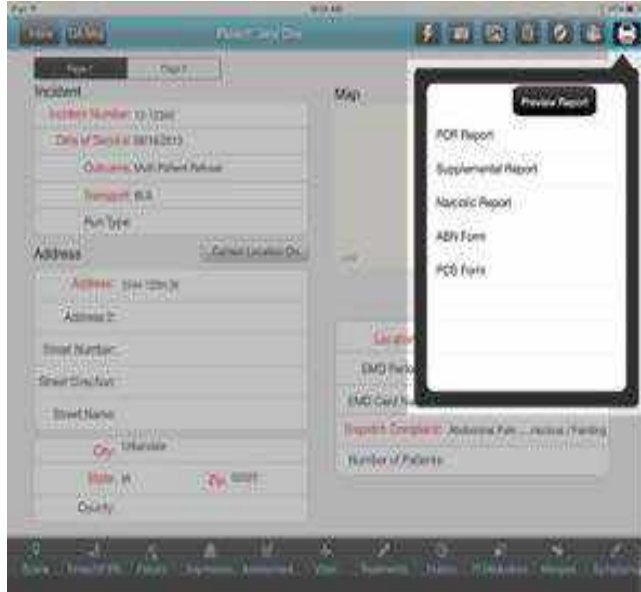
ซอฟต์แวร์ตรวจหาติ่งเนื้อ (polyp) ในลำไส้



ซอฟต์แวร์ตรวจหาเบาหวานขึ้นตา [Diabetic retinopathy]



ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์



ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับการแสดงและการพิมพ์ข้อมูลทางการแพทย์เท่านั้น หรือไม่ตรงตามคำจำกัดความของอุปกรณ์ทางการแพทย์จะไม่ถูกควบคุมให้เป็นเครื่องมือแพทย์ ซอฟต์แวร์ดังกล่าวโดยทั่วไปจะไม่วิเคราะห์ข้อมูลเฉพาะใดๆ ของผู้ป่วย และไม่ได้ให้คำแนะนำใดๆ ในการป้องกันการวินิจฉัย การรักษา หรือการบรรเทาอาการของโรคหรืออาการใดๆ

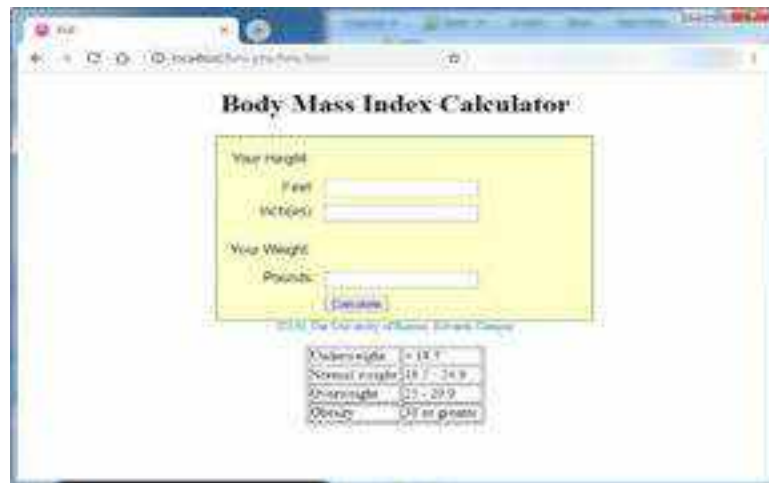
ซอฟต์แวร์การจัดการนัดหมายผู้ป่วยและตารางการผ่าตัด

ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับวัตถุประสงค์ในการเรียกเก็บเงินของผู้ป่วย

● ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์



ระบบจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ (LIMS) หรือระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) เพื่อสนับสนุนขั้นตอนการทำงานของห้องปฏิบัติการและการติดตามข้อมูล



ซอฟต์แวร์เครื่องคิดเลขสำหรับแพทย์เพื่อทำการคำนวณทางการแพทย์อย่างง่าย (เช่น: BMI, ปริมาณน้ำ, แปลงจาก mmol/L เป็น mg/dL)



ซอฟต์แวร์ที่แสดงข้อมูล (เช่น ปริมาณ) เกี่ยวกับยาหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สอดคล้องกับฉลากที่ได้รับอนุมัติ



ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์



ซอฟต์แวร์สำหรับการติดตามการรับประทาน
อาหารหรือการออกกำลังกายของผู้ใช้เพื่อการ
จัดการโรคเบาหวานโดยไม่ต้องเชื่อมต่อกับ
เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด



ซอฟต์แวร์ที่รวมขั้นตอนการตัดสินใจทางคลินิกแบบ
ดิจิทัลโดยไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วย ซึ่งอาศัย
หลักการถามตอบหรือ Decision tree โดยอ้างอิงข้อมูล
จากฐานข้อมูลทางการแพทย์ ตำราทางการแพทย์

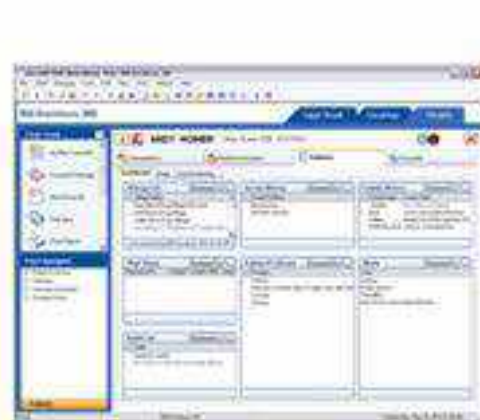


ซอฟต์แวร์ที่ทำหน้าที่บันทึกประจำวัน (เช่น
บันทึกคะแนนความเจ็บปวดประจำวัน การ
ทำงานของลำไส้)

● ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์



ซอฟต์แวร์ Electronic Health Record มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดง รับ รวบรวม และจัดเก็บเวชระเบียนและข้อมูลของผู้ป่วยโดยไม่มีการประมวลผลหรือการวิเคราะห์



ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับให้ข้อมูลทางการแพทย์ (เช่น: แนวทางปฏิบัติทางคลินิก) แก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อใช้อ้างอิง การประกันคุณภาพ หรือวัตถุประสงค์ในการฝึกอบรม ซึ่งอาศัยหลักการถามตอบ หรือ Decision tree โดยอ้างอิงข้อมูลจากฐานข้อมูลทางการแพทย์ ตำราทางการแพทย์



ซอฟต์แวร์มีไว้เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถให้คำปรึกษาทางไกลหรือทำงานร่วมกันทางไกลและสื่อสารระหว่างแพทย์หรือผู้ป่วยได้



ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์



ซอฟต์แวร์ทดสอบแบบสำรวจหรือการแชทมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุให้ผู้ใช้ทราบถึงขั้นตอนที่เหมาะสมในการดำเนินการตามอาการที่ผู้ใช้ระบุซอฟต์แวร์เพื่อส่งเสริมสุขภาพโดยทั่วไปของผู้ใช้เท่านั้น ซึ่งอาศัยหลักการถามตอบ หรือ Decision tree โดยอ้างอิงข้อมูลจากฐานข้อมูลทางการแพทย์ ตำราทางการแพทย์



ซอฟต์แวร์ที่มีเครื่องมือปฏิทินสำหรับติดตามรอบประจำเดือน



ซอฟต์แวร์ที่มีเครื่องมือปฏิทินสำหรับติดตามความคืบหน้าผ่านรอบการรักษาเด็กหลอดแก้ว



เครื่องคำนวณขนาดยาตามวิธีการคำนวณทางคลินิกที่กำหนดขึ้น



หลักเกณฑ์การประเมิน
เพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

● หลักเกณฑ์การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์



- ตารางจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์
- ตัวอย่างการจัดระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

ตารางจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์สาธารณสุขรัฐสิงคโปร์

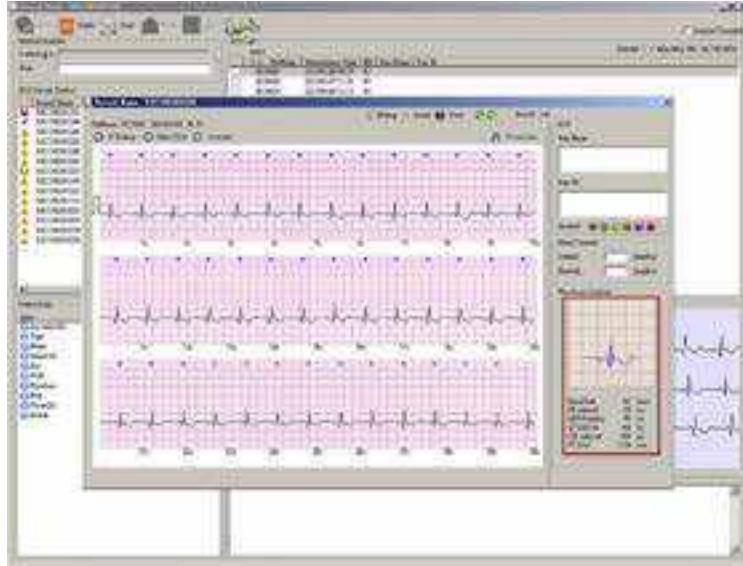
สถานการณ์หรือสถานะสุขภาพ (State of healthcare situation or condition)	ความสำคัญของข้อมูลที่ได้จาก software ต่อการตัดสินใจด้านสาธารณสุข (Significance of information provided by SaMD to healthcare decision)		
	รักษาหรือเพื่อวินิจฉัย (Treat or to diagnose)	ขับเคลื่อนการจัดการทางคลินิก / ผู้ป่วย วางแผนการรักษา คัดกรอง (Drive clinical/patient management)	แจ้งการจัดการทางคลินิก / ผู้ป่วย (Inform clinical/patient management)
1.สถานการณ์หรือสถานะวิกฤต (Critical situation or condition)	3	3	2
2.สถานการณ์หรือสถานะที่ร้ายแรง (Serious situation or condition)	3	2	1
3.สถานการณ์หรือสถานะที่ไม่อันตรายร้ายแรง (Non-Serious situation or condition)	2	1	1

ตารางจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

หลักเกณฑ์	ระดับความเสี่ยง
หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เพื่อควบคุม หรือติดตามเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น	3
<p>หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสถานะของโรคที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสถานะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต - ติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) เช่น ECG 	2
<p>หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือคัดกรองสถานะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง พิการถาวร หรือเสียชีวิต - เพื่อใช้ติดตามเฝ้าระวังปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameter) ที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน 	3
หลักเกณฑ์ที่ 12 เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิกสถานะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	1



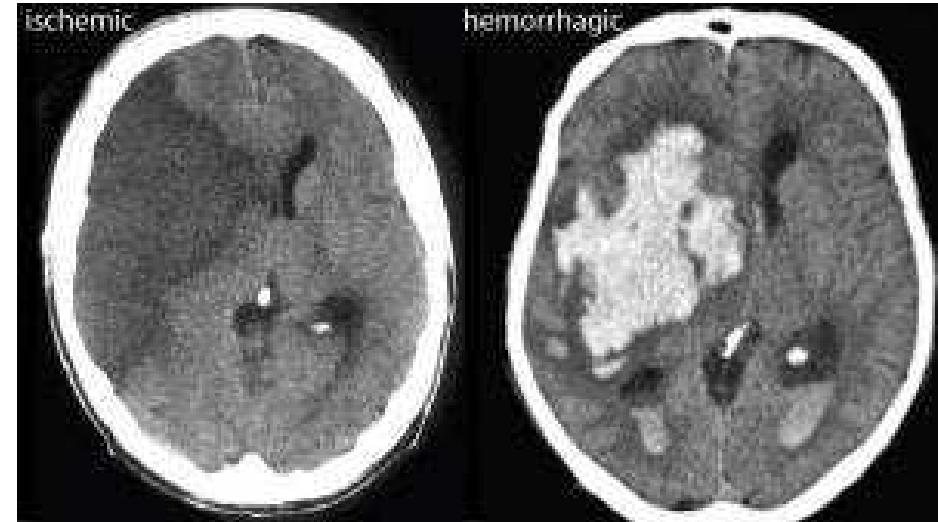
ตัวอย่างการจัดระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์



ซอฟต์แวร์ช่วยแพทย์ในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

The above SaMD is used to aid in the diagnosis of a disease of a condition that may be moderate in progression, may not require therapeutic intervention and whose treatment is normally not expected to be time critical.

Class 2



ซอฟต์แวร์ช่วยแยกความแตกต่างระหว่าง ischemic และ hemorrhagic stroke อย่างรวดเร็วและแม่นยำ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการเลือกการรักษา ขั้นต้นว่าจะต้องรักษาด้วยการละลายลิ่มเลือดหรือการสวนหลอดเลือด

The above SaMD is used to treat a fragile patient in a critical condition that is life threatening, may require major therapeutic intervention, and is time sensitive.

Class 3

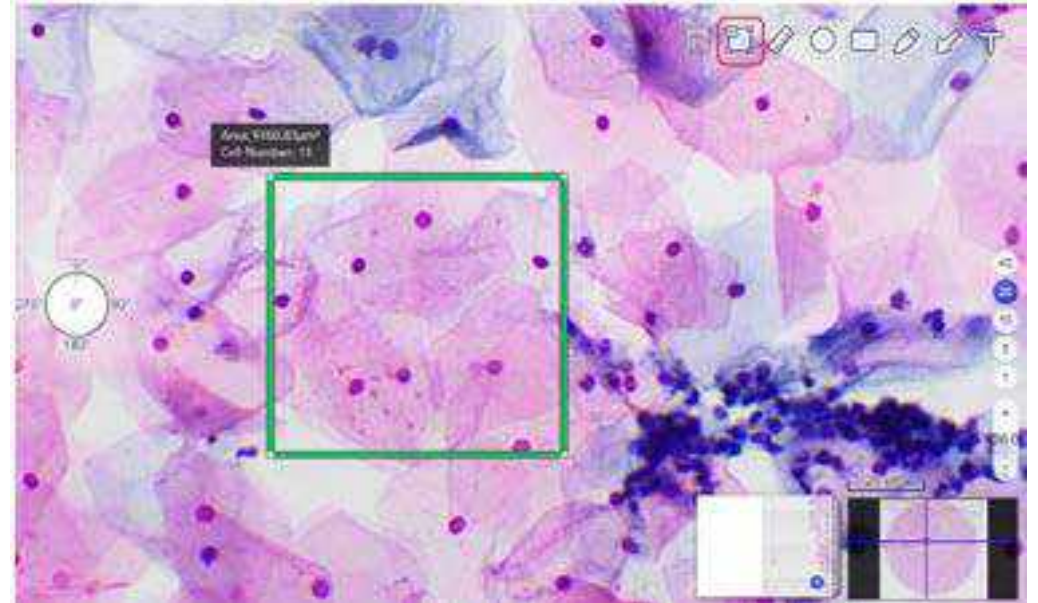


ตัวอย่างการจัดระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

ซอฟต์แวร์วิเคราะห์ภาพพยาธิวิทยาเซลล์ เพื่อสนับสนุนการส่งภาพ การจัดเก็บ การเรียกดู และการเขียนรายงานของภาพ และจัดให้มีการติดฉลาก การนับเซลล์ และการนำเสนอ การวิเคราะห์เชิงปริมาณเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงเสริมสำหรับการวินิจฉัยโรค

ซอฟต์แวร์ช่วยเลือกเลนส์แก้วตาเทียม (Intraocular Lens Web-based Calculator) โดยการคำนวณจะอ้างอิงจากฐานข้อมูลของประชากร

Class 1





แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการ ที่ใช้ยื่นขออนุญาต



แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขอจดแจ้ง

เอกสารการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

1. ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling) ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
2. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
3. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์
4. Declaration of conformity
5. Letter of authorization (กรณีนำเข้า)
6. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ กรณีมีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขอแจ้งรายการละเอียด (Full CSDT)

เอกสารการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ : อ้างอิงจากแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ Non-IVD

1. ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling) ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
2. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
3. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
4. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (เช่น ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน, วัตถุประสงค์การใช้, ข้อบ่งใช้, คำเตือน, ข้อควรระวัง ฯลฯ)
5. Essential Principle
6. Summary Verification & validation
7. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)
8. เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
9. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
10. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
11. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
12. Declaration of conformity
13. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
14. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
15. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ กรณีมีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ
16. Letter of authorization (กรณีนำเข้า)



● แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต



แนวทางการเตรียมฉลากเครื่องมือแพทย์

ฉลากต้องจัดทำตามประกาศฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์***



ระบุเวอร์ชัน (version) ของซอฟต์แวร์ที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศไทย เพื่อให้สามารถบ่งชี้ (Identification) และสืบย้อนกลับ (Traceability) ได้



เอกสารแนบเพิ่มเติม

ประวัติเวอร์ชันซอฟต์แวร์ (Software Version History) : อธิบายประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเวอร์ชันซอฟต์แวร์ รวมถึงวันที่ หมายเลขเวอร์ชัน และรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่เกิดขึ้นกับซอฟต์แวร์เวอร์ชันก่อนหน้า



แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

แนวทางการเตรียมเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำตามประกาศฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์***

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องระบุข้อมูลดังต่อไปนี้ให้ชัดเจน



- วัตถุประสงค์การใช้งานและข้อบ่งชี้ของเครื่องมือแพทย์ (intended use & indication)
- ข้อมูลผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ (intended users) รายละเอียดคุณสมบัติของผู้ใช้ รวมถึงสิ่งที่ผู้ใช้งานต้องศึกษาหรือได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติม เพื่อให้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้อง
- สภาพแวดล้อมการใช้งาน รวมถึงข้อกำหนดด้าน security
- ข้อมูลประชากรผู้ป่วยที่สามารถใช้เครื่องมือแพทย์ได้ (เช่น อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง) รวมถึงข้อห้ามใช้/ข้อจำกัดในการใช้
- หลักการปฏิบัติงาน (operating principle)

กรณีเครื่องมือแพทย์ AI

ฉลากหรือเอกสารกำกับ ต้องมีการเตือนผู้ใช้ไม่ให้พิจารณาว่าผลลัพธ์ที่ได้จาก AI ถือเป็นผลการวินิจฉัย ผลลัพธ์ที่ได้จาก AI จำเป็นต้องอาศัยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในด้านนั้นๆ ร่วมพิจารณาเพื่อตัดสินใจว่าจะยอมรับผลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ AI หรือไม่





แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

หัวข้อการจัดเตรียมเอกสาร หัวข้อ Summary Verification & validation

- รายงานทดสอบ หรือเอกสารแสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับวงจรชีวิตของการพัฒนาซอฟต์แวร์ ตามมาตรฐาน IEC 62304 (บังคับ)
- รายงานการประเมินความสามารถในการนำไปใช้ (Usability Evaluation Report) ตามมาตรฐาน IEC62366-1
- รายงานการประเมินสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ (Performance Studies) เช่น Accuracy, Sensitivity, Specificity, Reliability and Reproducibility
- หลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) ได้แก่ รายงานการประเมินทางคลินิก (Clinical Evaluation Report) และข้อมูลทางคลินิก (Clinical Data)

(กรณี Mobile app, Web app, เครื่องมือแพทย์ที่มีการเชื่อมต่อระบบ Network/Internet)

เอกสารแสดงการสร้างความปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity)

- เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยงและช่องโหว่ของภัยคุกคามทางไซเบอร์
- นโยบายและมาตรการในการลดช่องโหว่และป้องกันภัยคุกคามทางไซเบอร์
- แผน กระบวนการ หรือกลไกการเฝ้าระวังที่กำลังดำเนินการอยู่ การตรวจหาและการจัดการกับภัยคุกคามทางไซเบอร์อย่างทันที่ ตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อตรวจพบการละเมิดข้อมูลหรือการโจมตีระบบ

(กรณีต้องนำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ไปใช้งาน)

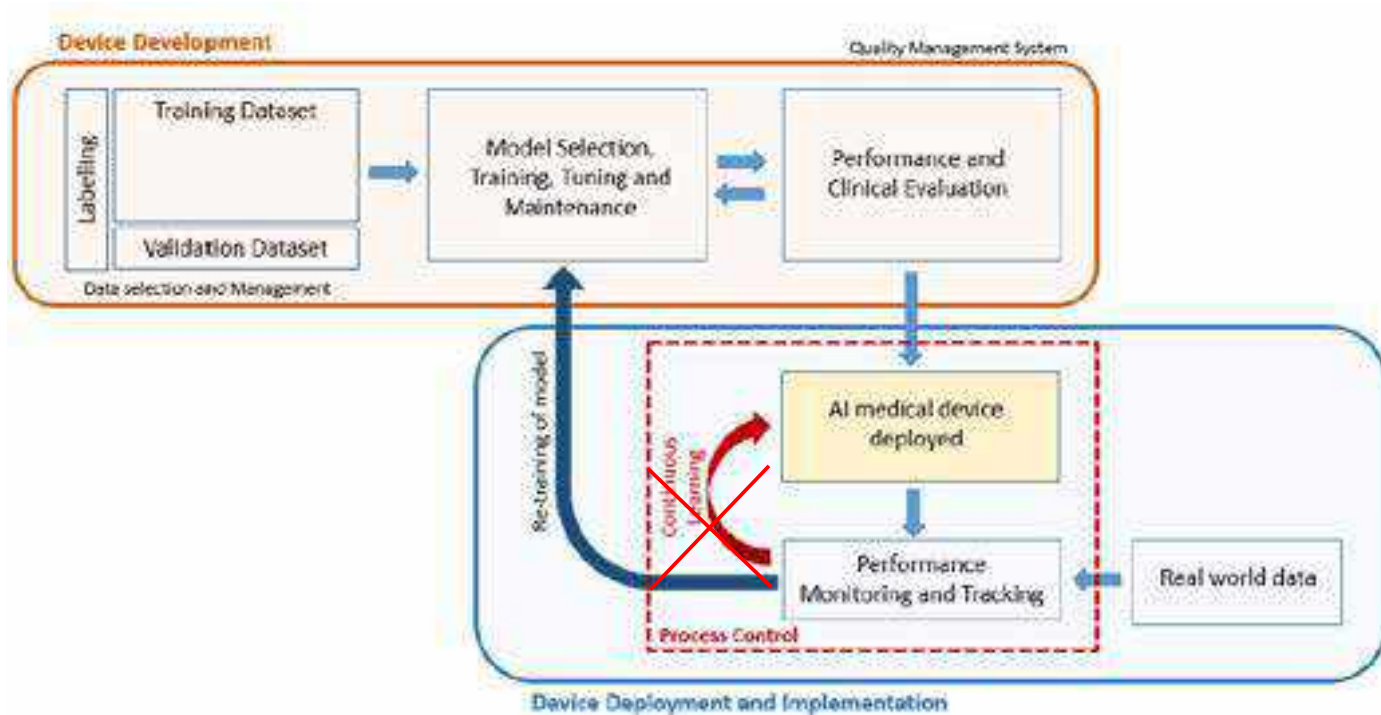
แผนการจัดการข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งต้องไม่ดำเนินการขัดกับกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (ประกาศใช้ 1 มิ.ย. 65) และ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550)



แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญญาประดิษฐ์

ภาพรวมขั้นตอนการพัฒนา AI และการนำ AI มาปรับใช้



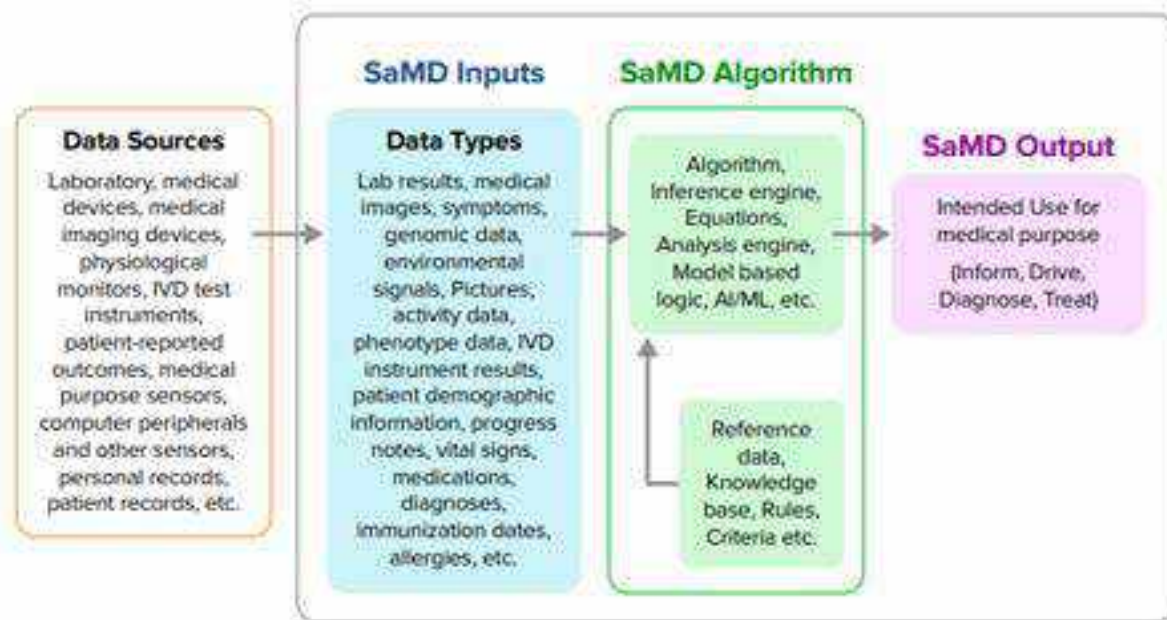
✗ ปัจจุบันยังไม่รับขึ้นทะเบียน AI ที่เป็นแบบ **Continuous learning** รับเฉพาะ AI แบบ **Locked Algorithm** (AI ที่เรียนรู้เสร็จเรียบร้อย ก่อนขึ้นทะเบียนและออกสู่ตลาด)

✗ AI ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่การตัดสินใจทางคลินิกของบุคลากรทางการแพทย์ในการวินิจฉัยทางคลินิกหรือการตัดสินใจในการรักษา



แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญญาประดิษฐ์



SaMD Basic Programming Model

ข้อมูลที่ป้อนให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล (input data) เพื่อสร้างผลลัพธ์ตามที่มุ่งหมายไว้

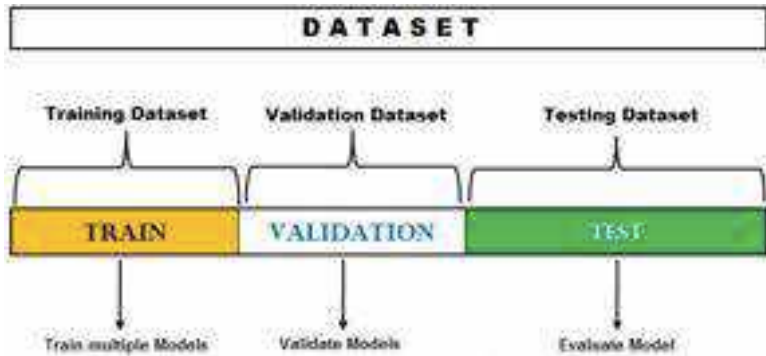
อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล

หากข้อมูลต้องผ่านกระบวนการ Pre-processing ก่อนนำไปใช้ ต้องอธิบายกระบวนการดังกล่าวให้ชัดเจน พร้อมให้เหตุผลถึงความจำเป็นที่ต้องใช้กระบวนการ Pre-processing ดังกล่าวกับ input data



แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญญาประดิษฐ์



Testing Dataset ควรมีจำนวนที่เหมาะสมและเป็นตัวแทนของข้อมูลที่หลากหลายเพื่อให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์การใช้งานและสภาวะทางคลินิกที่ต้องการใช้ เช่น

- มีความหลากหลายของข้อมูลประชากร (ข้อมูลควรครอบคลุมของประชากรกลุ่มเป้าหมาย)
- มีความหลากหลายของขนาด ตำแหน่งและรูปแบบของรอยโรค
- มีความหลากหลายของ Protocol ที่ใช้ในการถ่ายภาพ เป็นต้น

ชุดข้อมูล (Dataset) ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI

อธิบายรายละเอียดที่มา จำนวน และลักษณะของชุดข้อมูลดังต่อไปนี้

1. Training Data
2. Tuning Data (Validation Data)
3. Testing Data

พร้อมให้เหตุผลในเรื่องความเพียงพอและความเหมาะสมของชุดข้อมูล (dataset) ที่เลือกใช้

ข้อมูลโมเดลหรืออัลกอริทึมที่ใช้งาน (AI Model/algorithm)

อธิบายรายละเอียดของโมเดลหรืออัลกอริทึมที่เลือกใช้โดยสังเขป

พร้อมให้เหตุผล และกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model เช่น มาจากการประเมินประสิทธิภาพของโมเดลแบบ cross-validation

AI/ML Model ต้องมีความสามารถในการประยุกต์ใช้สิ่งที่ได้เรียนรู้จาก Training data เพื่อคาดการณ์ข้อมูลใหม่ที่ไม่เคยพบเจอมาก่อน (Generalizability)



แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญญาประดิษฐ์

ข้อมูลสมรรถนะของ AI [เช่น accuracy, sensitivity, specificity]

- มีการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ (Performance Criteria) หรือกำหนดคุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Specification)
- มีข้อมูล Test Protocol และ Test Report ในการทวนสอบและตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มีสมรรถนะตามที่กำหนดไว้หรือไม่
- มีการประเมินทางคลินิก (Clinical Evaluation) จากบรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว หรือจากประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (clinical experience) ของเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันหรือคล้ายกัน หรือโดยการสืบสวนทางคลินิก (clinical investigation)



แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญญาประดิษฐ์

ข้อมูล Clinical Workflow

มีการแสดงและอธิบายเกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน การนำผลที่ได้จากซอฟต์แวร์ไปใช้ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงอธิบายว่าขั้นตอนใดต้องมีคนมาเกี่ยวข้องและเกี่ยวข้องระดับใด

ข้อมูลขั้นตอนหรือแผนการ re-training model (ถ้ามี)

มีการแสดงช่วงเวลาหรือรอบในการอัปเดตข้อมูลการเรียนรู้ (Training dataset) ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลหลังจากที่นำ AI model ไปใช้งาน เพื่อนำข้อมูลนั้นใช้ใน re-training model



แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

Major change --> ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ

- ❑ แก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับการอนุมัติแล้ว หรือ เพิ่มเดิมข้อบกพร่องใหม่ เนื่องจาก software มีการเปลี่ยนแปลง ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการทำงานหลักในการปฏิบัติงาน และหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะการออกแบบของเครื่องมือแพทย์ เช่น
 - มีการเปลี่ยนแปลง features หรือ software application ที่ส่งผลต่อการวินิจฉัย หรือการรักษา
 - มีการเปลี่ยนแปลง software เพื่อปรับปรุง อัลกอริทึมที่ส่งผลต่อการวินิจฉัย หรือการรักษา
 - มีการเปลี่ยนแปลง software โดยเพิ่มหรือลดระบบการแจ้งเตือน ซึ่งส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย
 - มีการเปลี่ยนแปลง software ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงระบบปฏิบัติการ เมื่อเปรียบเทียบกับ software รุ่นก่อนหน้าที่จดทะเบียนไว้หรือไม่
 - มีการเปลี่ยนแปลง software ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์แล้วก่อให้เกิดการ เปลี่ยนแปลงผลการวินิจฉัย หรือรักษา

Minor change --> ไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ

- ❑ การเปลี่ยนแปลง software [เฉพาะการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่กระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์]
 - software มีการแก้ไข error ที่ไม่มีการเพิ่ม หน้าการทำงานใหม่ และไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย และเป็นไปเพื่อทำให้เกิดการทำงานตามคุณสมบัติเฉพาะที่ระบุไว้
 - software ที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง กับการทำงานของอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องพิมพ์
 - software ที่มีการเปลี่ยนแปลง interface ที่ ปรากฏต่อผู้ใช้โดยไม่ส่งผลต่อการวินิจฉัย หรือการรักษาของเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นต้น
- ❑ การเปลี่ยนแปลงการจัดกลุ่ม



หลักเกณฑ์และระบบคุณภาพสถานที่ผลิต
และนำเข้า



หลักเกณฑ์และระบบคุณภาพสถานที่ผลิตและนำเข้า

ระบบคุณภาพสถานที่ผลิต

- GMP เครื่องมือแพทย์
 - *FMP : Fundamental manufacturing practice* สำหรับเครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง
- ISO 13485

ระบบคุณภาพสถานที่ผลิตและนำเข้า

- GDP (นำเข้า)

หลักการการโฆษณาเฉพาะสำหรับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์



หลักการการโฆษณาเฉพาะสำหรับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์

- การอ้างสรรพคุณสินค้าเกินจริง เช่น ยื่นคำขอมาไม่มี AI แต่ขออนุญาตโฆษณาแล้วระบุว่า มี AI --> ต้องให้ยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องตามที่อ้างถึง
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

หน้า ๑๖

เล่ม ๑๑๘ ตอนที่พิเศษ ๓๑๒ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๑ ธันวาคม ๒๕๖๔

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีความชัดเจน สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๗ วรรคสอง และมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และวิธีการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

แนวทางการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด



แนวทางการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

- การนำเข้าต้องผ่านด่านหรือไม่
- การเก็บตัวอย่าง มีแผ่นซีดี , thumb drive, download program โดยการให้ username และ password
- การส่งตรวจโดยห้องปฏิบัติการ
- การตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับ
- รายงานการผลิต นำเข้า ขาย
- รายงาน AE / FSCA >> HPVC