

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและ
การออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียด
และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และ กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ตามรูปแบบในการประเมินเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการประเมินข้อมูลด้านวิชาการ แต่ยังคงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทำให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตมีประสิทธิภาพ ดำเนินการแล้วเสร็จตามระยะเวลาอันเป็นการอำนวยความสะดวกประชาชนในการประกอบกิจการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนสนับสนุนการขับเคลื่อนทางเศรษฐกิจในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ตามรูปแบบในการประเมินเอกสาร ดังนี้

(๑) การประเมินเอกสารแบบเต็มรูปแบบ ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังต่อไปนี้

๑) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๙) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

๒) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๑๑) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ก) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๑๒) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๑๓) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) การประเมินเอกสารแบบย่อ โดยอ้างอิงหลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ตามข้อ ๒ (๕) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๕) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

๒) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง ตามข้อ ๒ (๖) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๖) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

๓) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๗) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ที่จะขอรับการประเมินเอกสารแบบย่อ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(ก) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนในหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างน้อยหนึ่งหน่วยงาน ดังนี้

- ๑) Therapeutic Goods Administration (TGA) ของเครือรัฐออสเตรเลีย
- ๒) Health Canada (HC) ของประเทศแคนาดา
- ๓) European Union Notified Bodies (EU NB) ของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป
- ๔) Japan Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) ของประเทศญี่ปุ่น
- ๕) US Food and Drug Administration ของประเทศสหรัฐอเมริกา

๖) WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics (WHO PQ IVD) ขององค์การอนามัยโลก

๗) หน่วยงานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
ทั้งนี้ ทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป

(ข) ชื่อทางการค้า วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (Indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขอ อนุญาตหรือการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ต้องเหมือนกับที่ได้รับการอนุมัติหรืออนุญาตตาม (ก)

(ค) ไม่รวมถึงกรณีเครื่องมือแพทย์มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขควบคุมเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ กรณีที่มีข้อสงสัยในคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของ เครื่องมือแพทย์ เจ้าหน้าที่สามารถเรียกข้อมูล เอกสาร หลักฐาน เพื่อการตรวจสอบได้

ประกาศ ณ วันที่