

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎกระทรวงว่าด้วยเรื่องการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวง การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามรูปแบบการประเมินเอกสารเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการและ ลดความซ้ำซ้อนในการเรียกข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามความจำเป็น โดยหากเป็นการประเมิน เอกสารแบบเต็มรูปแบบที่ไม่มีการอ้างอิงเอกสารจากประเทศอ้างอิง (Reference country) ไม่มีความจำเป็นต้องยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานบางรายการ เนื่องจากข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังกล่าว มีการแนบไว้ในบทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์แล้ว และหากเป็นการประเมินเอกสารแบบย่อ โดยอ้างอิงหลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับรอง ยังมีความจำเป็นต้องยื่นเพื่อเป็นการรับรองการอ้างอิงเอกสาร แต่ไม่มีความจำเป็นต้องยื่นบางรายการ ได้แก่ เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบ ความถูกต้องของการออกแบบ เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง และเอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ เนื่องจากเอกสารดังกล่าวผ่านการประเมิน มาจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับรองแล้ว ดังนั้น เพื่อเป็นการลดภาระแก่ผู้ประกอบการกิจการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนสนับสนุนการขับเคลื่อนทางเศรษฐกิจในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงจำเป็นต้องออกประกาศนี้

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือคำขอแจ้งรายการละเอียด ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการ ละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามรูปแบบในการประเมินเอกสาร ดังนี้

(๑) การประเมินเอกสารแบบเต็มรูปแบบ ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาต และออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๙) แห่งกฎกระทรวง การแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

๒) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๑๑) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและ ออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

๓) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๑๒) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

๔) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) แห่งกฎกระทรวง การขออนุญาตและออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๑๓) แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) การประเมินเอกสารแบบย่อ โดยอ้างอิงหลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

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

๒) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง ตามข้อ ๒ (๖) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาต และออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๒ (๖) แห่งกฎกระทรวง การแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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 หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงข้อมูลวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่จะขอรับการประเมินเอกสารแบบย่อ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนในหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองอย่างน้อยหนึ่งหน่วยงาน 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

ทั้งนี้ ทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป

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

(ค) ไม่รวมถึงกรณีเครื่องมือแพทย์มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขควบคุมเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ กรณีที่มีข้อสงสัยในคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เจ้าหน้าที่สามารถเรียกข้อมูล เอกสาร หลักฐาน เพื่อการตรวจสอบได้ โดยให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามข้อ ๒ เพิ่มเติม

ประกาศ ณ วันที่ ๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา