

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร หรือกรณีอื่น ๆ
ในการยื่นคำขออนุญาต หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่ไม่ต้องส่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแนวทางการยื่นคำขออนุญาต หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิต
หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่เข้าเงื่อนไขการอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร หรือกรณีอื่น ๆ
ของเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้วที่ไม่ต้องส่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรที่ได้รับการ
การขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเมินเอกสารทางวิชาการ

อาศัยอำนาจตามความใน (ค) ของ (๑) ของข้อ ๒ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์
การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗
ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ทะเบียนตำรับ” หมายความว่า ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาตหรือ
แจ้งรายการละเอียด

“ทะเบียนตำรับแม่แบบ” หมายความว่า ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาต
หรือแจ้งรายการละเอียด ที่มีรายการเอกสารครบถ้วนและไม่มีการอ้างอิงเอกสารจากทะเบียนตำรับอื่น ๆ

ข้อ ๓ การอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร หรือกรณีอื่น ๆ ในการยื่นคำขอ
อนุญาตผลิตหรือนำเข้า และคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องส่งบุคคล
หน่วยงาน หรือองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเมินเอกสาร
ทางวิชาการ มีแนวทางดังนี้

(๑) กรณีอ้างอิงเอกสารเดิมของเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว โดยยื่นคำขอ
ที่ใช้ชื่อใหม่ (New Brand) ตามเงื่อนไข ดังนี้

๑) ข้อมูลทะเบียนตำรับที่ใช้อ้างอิง ต้องเป็นทะเบียนตำรับแม่แบบ

๒) ทะเบียนตำรับแม่แบบตาม ๑) ต้องมีเอกสารครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒
ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓
หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือต้องมีการประเมินเอกสารแบบเต็มรูปแบบตามข้อ ๒ (๑) ของประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎกระทรวง

ว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ เท่านั้น

๓) มีหนังสือยินยอมหรือรับรองให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับแม่แบบจากผู้รับอนุญาตหรือผู้รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ของทะเบียนตำรับแม่แบบ

๔) มีหนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๕) มีหนังสือรับรอง (Declaration of Identity) ว่า เครื่องมือแพทย์ที่ขอใช้ชื่อใหม่และเครื่องมือแพทย์แม่แบบที่อ้างอิง มีความเหมือนกันทุกประการในด้านข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ กระบวนการผลิต สูตรส่วนประกอบ ประสิทธิภาพ และมาตรฐานการควบคุม จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๖) กรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน กรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศต้องมาจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เดียวกัน

๗) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า และใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แม่แบบที่ใช้อ้างอิง ต้องมีสถานะคงอยู่ (Active) ยังไม่สิ้นอายุหรือไม่ถูกเพิกถอนหรือถูกสั่งพักใช้

(๒) กรณีการถ่ายโอนเอกสารที่มีการเปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า เช่น เปลี่ยนจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ก เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ข ตามเงื่อนไข ดังนี้

๑) ข้อมูลทะเบียนตำรับที่จะขอถ่ายโอนเอกสาร ต้องเป็นทะเบียนตำรับที่มีเอกสารครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือทะเบียนตำรับที่มีการประเมินเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

๒) กรณีข้อมูลทะเบียนตำรับที่จะขอถ่ายโอนเอกสารได้รับยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายว่าด้วยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายว่าด้วยการแจ้งรายการละเอียดและ

การออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ แล้วแต่กรณี จะต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนจึงจะสามารถขอถ่ายโอนเอกสารทะเบียนตำรับดังกล่าวได้

๓) มีหนังสือยินยอมหรือรับรองให้มีการถ่ายโอนเอกสารจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้ารายเดิมไปยังผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้ารายใหม่

๔) มีหนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๕) มีหนังสือรับรอง (Declaration of Identity) ว่า เครื่องมือแพทย์ยังมีความเหมือนกันทุกประการในด้านชื่อทางการค้า รุ่น รหัสสินค้า ข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ กระบวนการผลิต สูตรส่วนประกอบ ประสิทธิภาพ และมาตรฐานการควบคุม จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๖) สถานที่ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องคงเดิม

๗) ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่จะขอถ่ายโอนเอกสารต้องมีสถานะคงอยู่ (Active) ยังไม่สิ้นอายุหรือไม่ถูกเพิกถอนหรือถูกสั่งพักใช้

(๓) กรณีการถ่ายโอนเอกสารที่มีการเปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เช่น เปลี่ยนจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ก เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ข ตามเงื่อนไข ดังนี้

๑) ข้อมูลทะเบียนตำรับที่จะขอถ่ายโอนเอกสาร ต้องเป็นทะเบียนตำรับที่มีเอกสารครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือทะเบียนตำรับที่มีการประเมินเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎกระทรวงว่าด้วยเรื่องขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

๒) กรณีข้อมูลทะเบียนตำรับที่จะขอถ่ายโอนเอกสารได้รับยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ แล้วแต่กรณี จะต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อน จึงจะสามารถขอถ่ายโอนเอกสารทะเบียนตำรับดังกล่าวได้

๓) มีหนังสือยินยอมหรือรับรองให้มีการถ่ายโอนเอกสารจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตรายเดิมไปยังผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตรายใหม่

๔) มีหนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยจากผู้ผลิตรายใหม่หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๕) มีหนังสือรับรอง (Declaration of Identicality) ว่า เครื่องมือแพทย์ยังมีความเหมือนกันทุกประการในด้านชื่อทางการค้า รุ่น รหัสสินค้า ข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ กระบวนการผลิต สูตรส่วนประกอบ ประสิทธิภาพ และมาตรฐานการควบคุม จากผู้ผลิตรายใหม่หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๖) ที่ตั้งของสถานที่ผลิตคงเดิม

๗) ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จะขอถ่ายโอนเอกสารต้องมีสถานะคงอยู่ (Active) ยังไม่สิ้นอายุหรือไม่ถูกเพิกถอนหรือถูกสั่งพักใช้

ข้อ ๔ แนวทางตามข้อ ๓ ไม่สามารถนำมาใช้กับกรณี ดังนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์นั้นมีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง (serious adverse device effect)

(๒) กรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา