



ระเบียบการขึ้นทะเบียนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อำนวยความสะดวก สำหรับผู้สูงอายุและผู้พิการ และมาตรฐานรับรองที่เกี่ยวข้อง

นายรณรงค์ วัริยะเมธานนท์
วิศวกรชีวการแพทย์
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หัวข้อการบรรยาย

1. ลักษณะการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
2. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
3. หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์
4. อัตราค่าธรรมเนียม
5. หน้าที่อื่น ๆ ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์
6. วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง ...

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดนํ้าหนักกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ปรึกษา ประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากระบบการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ความหมายของคำว่า “ขาย” เครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑
เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

“อุปกรณ์เสริม”^๓ หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือ
เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้น
สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง
แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ
หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความ
รวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ
หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้
ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะ
หรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

ลักษณะการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในอดีต

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564

ใบอนุญาต

1. ถุงยางอนามัย
2. ถุงมือสำหรับศัลยกรรม
3. ชุดตรวจ HIV*
4. เลนส์สัมผัส (Contact Lens)
5. ถุงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์*
6. ชุดตรวจ HIV (self-testing)
7. สารเติมเต็มผิวหนัง (Filler) *
8. เต้านมเทียมซิลิโคน*
9. ชุดตรวจ COVID-19

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

แจ้งรายการละเอียด

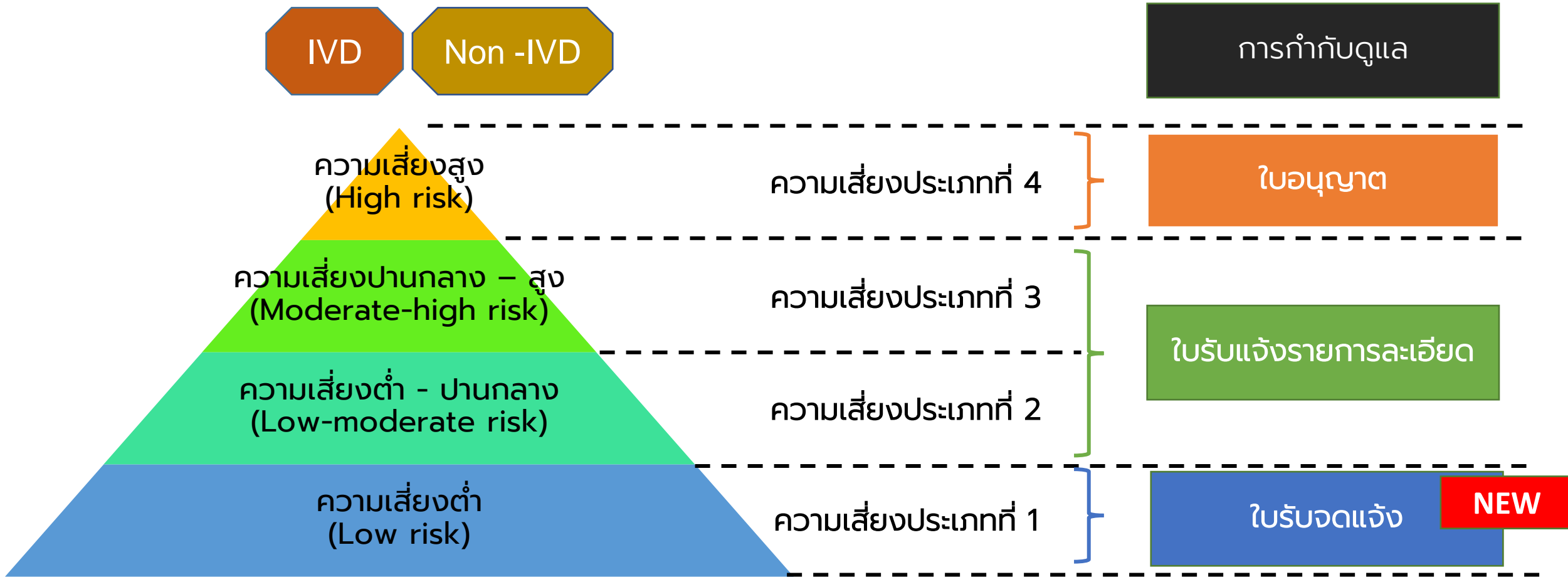
1. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด
2. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์
3. เครื่องนวดกระชับเต้านม
4. ชุดตรวจแมกแอมเฟสตามีน
5. สารหนืดสำหรับการผ่าตัดตา*
6. น้ำยาล้างไตผ่านเครื่องไตเทียม
7. สารฟอกสีฟัน*
8. ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส
9. Alcohol Pad

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

ทั่วไป

~~เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่
นอกเหนือจากใบอนุญาตและ
แจ้งรายการละเอียด~~

ลักษณะการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน



ลักษณะการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564

ใบอนุญาต

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 4
2. ฤงยางอนามัย (มียาซา)
3. ชุดตรวจ HIV (Diagnostic)*
4. ชุดตรวจ HIV (Self-testing)*
5. ฤงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์*
6. สารเติมเต็มผิวหนัง (Filler)*
7. เต้านมเทียมซิลิโคน*
8. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Animal origin)*
9. ชุดตรวจ COVID-19

ขั้หน้ะเบ้ยัันนั้ในรูลั้แบบ CSDT

แจ้งรายการละเอียด

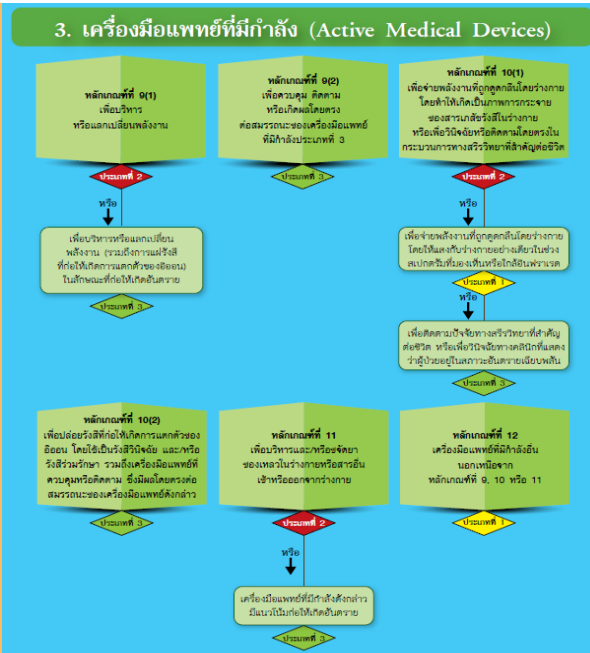
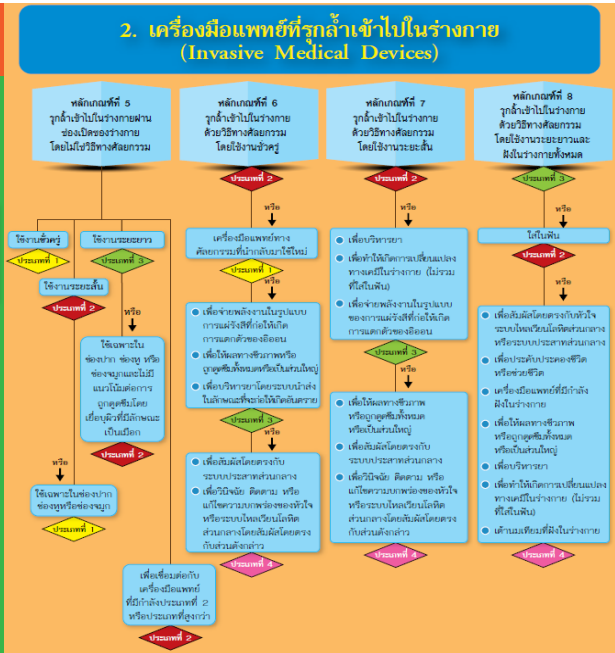
1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 3
2. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด
3. ชุดตรวจ HIV (Monitoring)*
4. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์
5. เครื่องนวดกระชับเต้านม
6. ชุดตรวจแมกแอมเฟสตามีน
7. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Non-Animal origin)*
8. น้ายาฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
9. สารฟอกสีฟัน*
10. พลั้ถั้กั้กั้ดูละเลนส์สั้มพั้ส
11. Alcohol Pad
12. ฤงมื้สำหรับคั้ลยกรั้สม
13. เลนส์สั้มพั้ส (Contact Lens)
14. ฤงยางอนามัย (ไม่มียาซา)

ขั้หน้ะเบ้ยัันนั้ในรูลั้แบบ CSDT

จดแจ้ง

เครื่องมื้แพทย์ความเสี่ยง 1

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง : Non-IVD

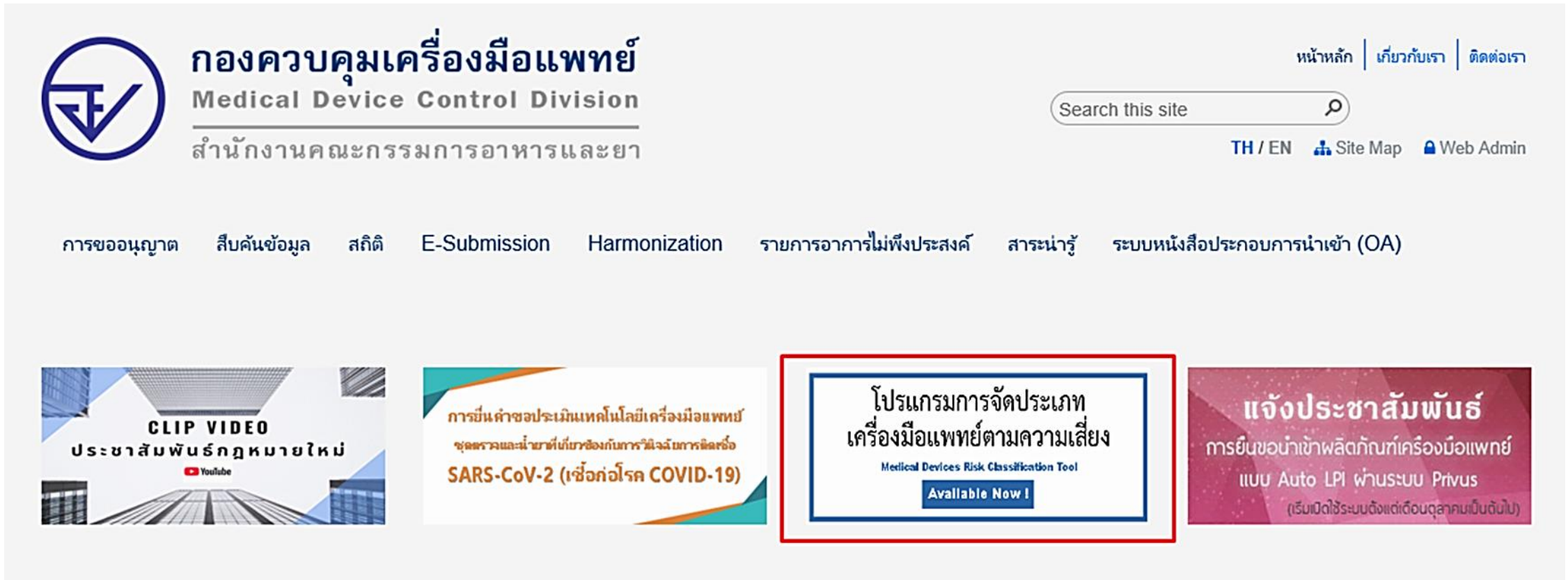



เงื่อนไข
หากเข้าได้หลายหลักเกณฑ์ ให้ใช้ความเสี่ยงที่สูงกว่า



คู่มือการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



 **กองควบคุมเครื่องมือแพทย์**
Medical Device Control Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน้าหลัก | เกี่ยวกับเรา | ติดต่อเรา

Search this site

TH / EN Site Map Web Admin

การขออนุญาต สืบค้นข้อมูล สถิติ E-Submission Harmonization รายการอาการไม่พึงประสงค์ สารความรู้ ระบบหนังสือประกอบการนำเข้า (OA)

CLIP VIDEO
ประชาสัมพันธ์กฎหมายใหม่
YouTube

การยื่นคำขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์
ชุดตรวจและนำยาสีฟันของกินกักรวมถึงการฉีดหรือ
SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

**โปรแกรมการจัดประเภท
เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง**
Medical Devices Risk Classification Tool
Available Now!

แจ้งประชาสัมพันธ์
การยื่นขอนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
แบบ Auto LPI ผ่านระบบ Privus
(เริ่มเปิดใช้ระบบตั้งแต่เดือนตุลาคมเป็นต้นไป)

www.fda.moph.go.th/sites/Medical

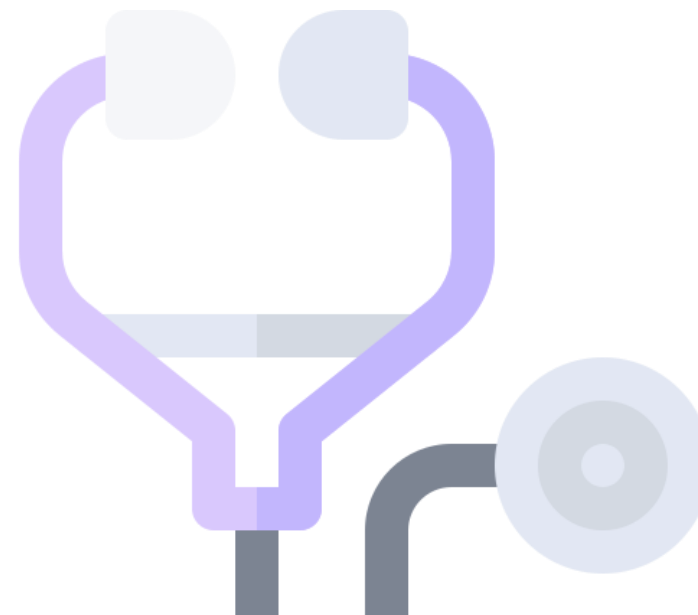
หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์



ขออนุญาตสถานที่



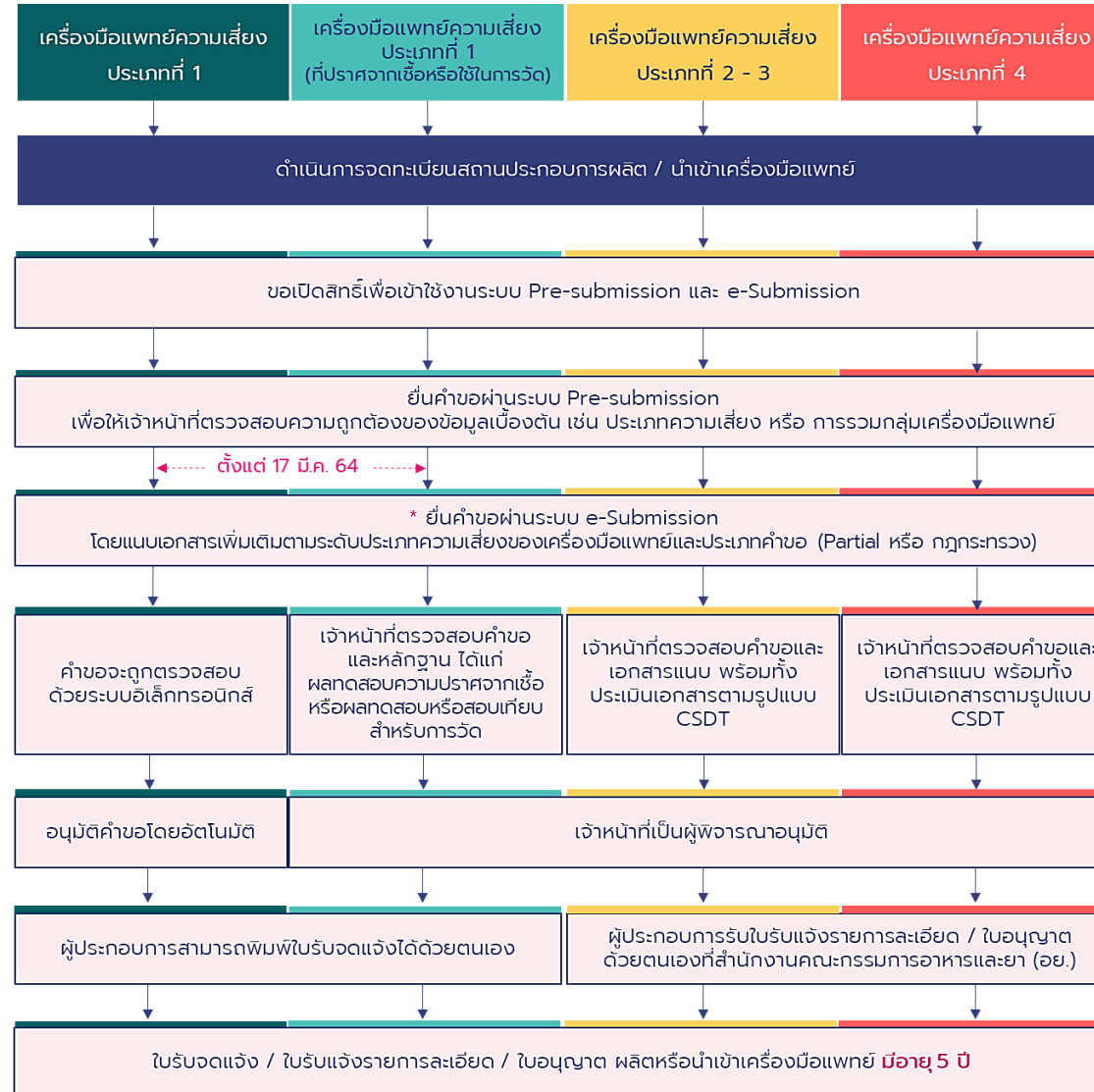
รายละเอียดเพิ่มเติม
ขออนุญาตสถานที่



ขออนุญาตผลิตภัณฑ์

ภาพรวมขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564



* หมายเหตุ: ในช่วงวันที่ 15 ก.พ. 64 ถึง 16 มี.ค. 64 การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 1 ยังคงขึ้นทะเบียนผ่านระบบคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า

การอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สรุปรายการเอกสารประกอบการยื่นคำขอเพื่อ
ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบ e-Submission
สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564



| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ต้องเตรียม | การยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด / อนุญาต | | | |
|-------|---|---|---------------------------------------|----------------------|-------------------------|-----------------|
| | | | **กฎ กระทรวง | Partial 1 | Partial 2 | ประกาศ เฉพาะ |
| 1. | เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ | ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี) >> ให้ยื่นในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน e-Submission | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |
| 2. | หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาต เป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต | หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ และหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอ >> ให้ยื่นในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน e-Submission | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |
| 3. | 3.1 เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ 3.2 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 3.3 บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 3.4 ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ | 3.1 เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ 3.2 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ประกาศมีผลบังคับใช้เดือนตุลาคม 2564) 3.3 บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 3.4 ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ | 😊 | 😊 (ยกเว้นข้อ 3.3) | 😊 | 😊 |
| 4. | เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง | - สามารถจัดทำเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทยที่แปลความหมายสอดคล้องกับภาษาอังกฤษ - ระบุหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ที่นำมาประยุกต์ใช้กับเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้องกับแต่ละหลักการสำคัญ | 😊 | - | - | 😊 |
| 5. | เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ | - ข้อมูลส่วนนี้ประกอบด้วย ข้อมูลการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และการทดลองทางคลินิก (Clinical studies) โดยพิจารณาตามความเหมาะสมกับความซับซ้อน (Complexity) และประเภทความเสี่ยง (Risk class) ของเครื่องมือแพทย์ | 😊 | - | - | 😊 |
| 6. | เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง | - เอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971 | 😊 | - | 😊 (เฉพาะประเภทที่ 4) | 😊 |
| 7. | เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี) | - เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้าไม่มี ให้ระบุว่ามี/ไม่มี) | 😊 | - | 🚫 | 🚫 |
| 8. | หนังสือรับรองระบบคุณภาพ | - กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้ยื่นหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485/GMP เครื่องมือแพทย์ - กรณีไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้แนบหนังสือรับรองคุณภาพ เช่น ISO 9001 *ไม่ต้องผ่านการรับรอง* | 😊 | - | 😊 | 😊 |
| 9. | หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ | ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง* | 😊 | - | - | - |
| 10. | หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) | ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง* | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |
| 11. | หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ | ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง* | 😊 | - | - | - |
| 12. | หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ | ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง* | 😊 | - | - | - |
| 13. | หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง | แบบสำเนาหลักฐานแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ (Product license) | 😊 | - | - | - |
| 14. | หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทนในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives) | ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง* | 😊 | 😊 | 😊 | 😊 |
| 15. | ใบกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอด้วย (ถ้ามี) | - เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้าไม่มี ให้ระบุว่ามี/ไม่มี) | 🚫 | 🚫 | 🚫 | 🚫 |

😊 หมายถึง ต้องแนบ 🚫 หมายถึง ถ้ามี - หมายถึง ไม่ต้องแนบ

การอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สรุปรายการเอกสารประกอบการยื่นคำขอเพื่อ ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบ e-Submission สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 1

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564

**** ผู้ประกอบการที่ได้รับจัดแจ้งผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์
ต้องมีการจัดทำบทสรุปเครื่องมือแพทย์ (Executive summary)
เพิ่มเติม เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ



| ลำดับ | เอกสารหลักฐาน | เอกสารที่ต้องเตรียม | การยื่นคำขอจัดแจ้ง | |
|-------|---|---|--------------------|-----------|
| | | | ***กฎ กระทรวง | Partial 1 |
| 1. | เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ | ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี) >> ให้ยื่นในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน E-Submission | ☺ | ☺ |
| 2. | หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมาย ให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้ ขออนุญาต | หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ และหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอ >> ให้ยื่นในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน E-Submission | ☺ | ☺ |
| 3. | 3.1 เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ 3.2 ฉลาก รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ 3.3 ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ 3.4 ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ | - ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ประกาศมีผลบังคับใช้เดือนตุลาคม 2564) - ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (Product specifications) - รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เช่น ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน (Device Description and features) - ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยแสดงรายละเอียดการผลิต | ☺ | ☺ |
| 4. | เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการ ขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ | แบบสำเนาหลักฐานแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ในประเทศต่าง ๆ (Product license) | ☺ | - |
| 5. | เอกสารแสดงการทดสอบความปลอดภัย จากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ | ผลการทดสอบความปลอดภัย | ☹ | - |
| 6. | เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด | ผลการทดสอบหรือสอบเทียบ | ☹ | - |
| 7. | หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) | ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง* | ☺ | - |
| 8. | หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณี ยื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives) | ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง* | ☺ | ☺ |
| 9. | ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการ จดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าว พร้อมคำขอด้วย (ถ้ามี) | - เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ (ถ้าไม่มี ให้ระบุว่ามี) | ☹ | ☹ |

☺ หมายถึง ต้องแนบ ☹ หมายถึง ถ้ามี - หมายถึง ไม่ต้องแนบ

ใบรับจัดแจ้ง / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบอนุญาต ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีอายุ 5 ปี
เมื่อครบ 5 ปีแล้ว ถ้ามีความประสงค์จะต่ออายุใบรับจัดแจ้ง / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบอนุญาต
เพื่อดำเนินการต่อ จะต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

** กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

และ กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

*** กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

**** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่า
เครื่องมือแพทย์ของคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ.2563

เงื่อนไขการอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564

Partial 1

- 1.1 ผู้ผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุภายใน 31 ธันวาคม 2564 และแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย
- 1.2 ผู้นำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลือไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (สิ้นอายุภายในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2565 -> สำหรับเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 4) (สิ้นอายุภายในวันที่ 16 มีนาคม 2565 -> สำหรับเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1)

Partial 2

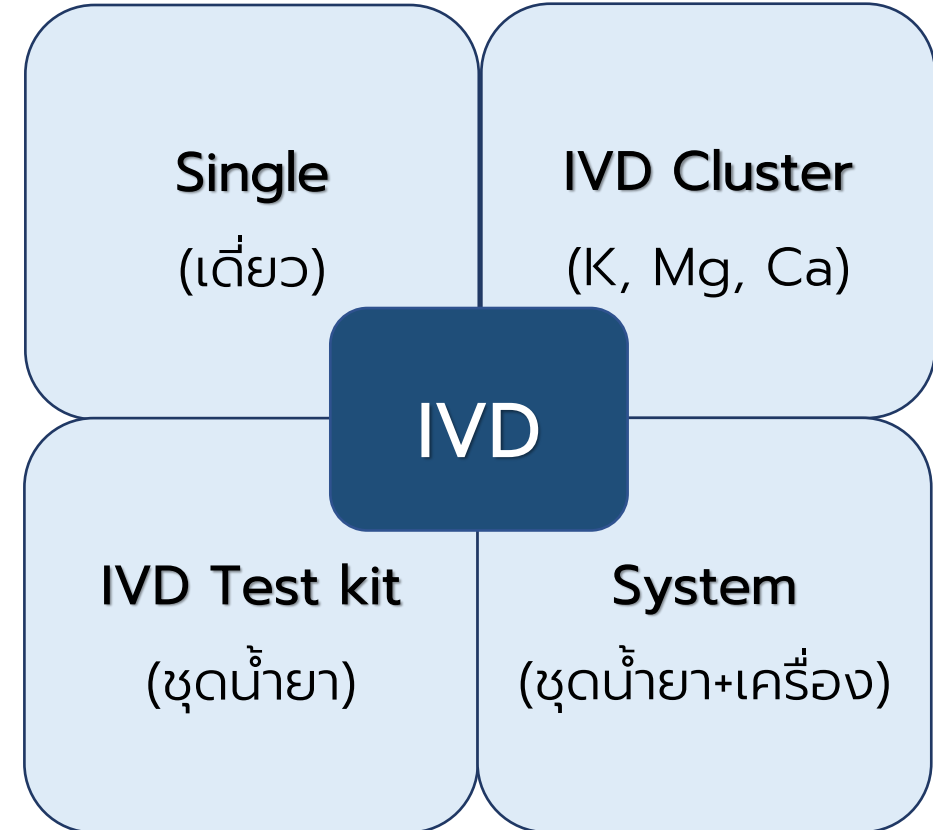
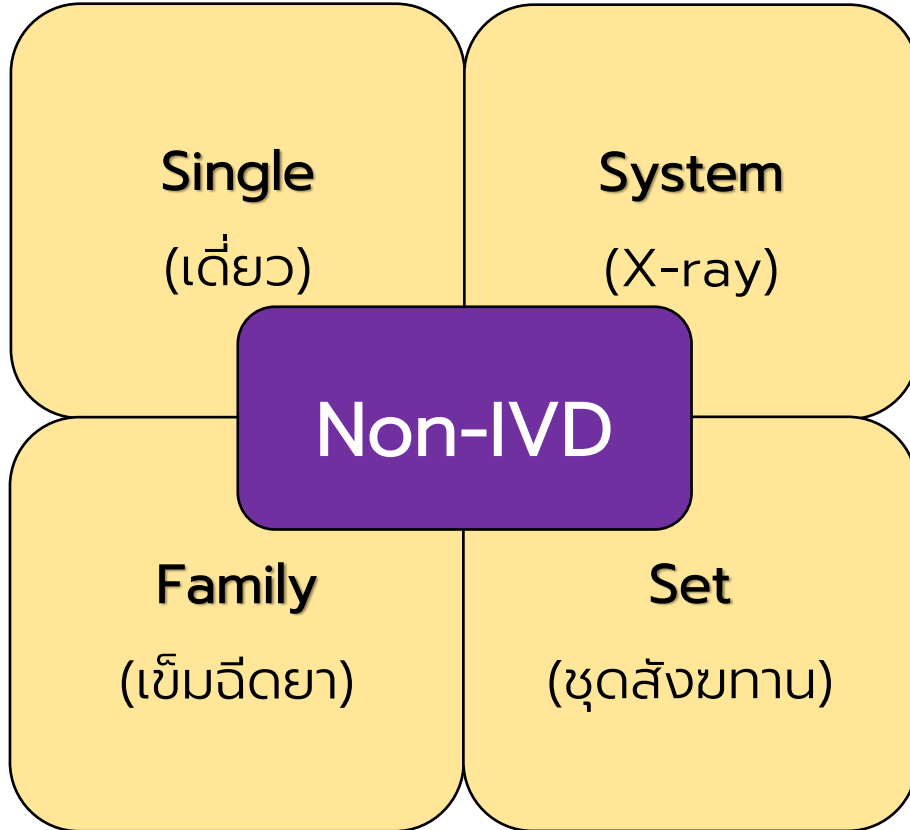
- 2.1 ผู้ผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุหลังจาก 31 ธันวาคม 2564 และยื่นคำขอภายใน 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567) และแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย
- 2.2 ผู้นำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลือมากกว่า 1 ปีขึ้นไปนับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (สิ้นอายุหลังวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2565) และยื่นคำขอภายใน 3 ปี นับแต่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567)
- 2.3 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่นอกเหนือจาก Partial 1 และ Partial 2 (ข้อ 2.1, 2.2) และยื่นคำขอภายใน 3 ปี นับแต่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567)

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564

| ลำดับที่ | ชื่อกฎหมาย | วันที่มีผลใช้บังคับ | QR code |
|---|--|--|---|
| กฎกระทรวง | | | |
| 1. | การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 | มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป |  |
| 2. | การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2563 | มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป |  |
| 3. | การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2563 | มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป |  |
| ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | | | |
| 1. | เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 | มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป |  |
| 2. | เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐาน ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียด ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 | มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป |  |

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์



หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

อัตราค่าธรรมเนียมงานจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต / นำเข้า

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564

| รายการ | ค่าธรรมเนียม (ผลิต / นำเข้า) | |
|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | ปัจจุบัน - 16 มี.ค. 64 | ตั้งแต่ 17 มี.ค. 64 เป็นต้นไป |
| 1. ค่าคำขอ | 100 / 100 | 100 / 100 |
| 2. ค่าตรวจประเมินสถานที่ | 32,000 / 12,000 | 32,000 / 12,000 |
| 3. ค่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ | 1,000 / 1,000 | 2,000 / 4,000 |

อัตราค่าธรรมเนียมงานขออนุญาต แจ่งรายการละเอียด จดแจ้งผลิต / นำเข้า

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564

| รายการ | ค่าธรรมเนียม (ผลิต / นำเข้า) | |
|---|------------------------------|-------------------------------|
| | ปัจจุบัน - 16 มี.ค. 64 | ตั้งแต่ 17 มี.ค. 64 เป็นต้นไป |
| 1.1 ค่าคำขออนุญาตและแจ่งรายการละเอียด | 100 / 100 | 1,000 / 1,000 |
| 1.2 ค่าคำจดแจ้ง | - | 500 / 500 |
| 2.1 ค่าประเมินเอกสารวิชาการ เครื่องมือแพทย์ประเภท 4 | 88,000 / 88,000 | |
| 2.2 ค่าประเมินเอกสารวิชาการ เครื่องมือแพทย์ประเภท 3 | 63,000 / 63,000 | |
| 2.3 ค่าประเมินเอกสารวิชาการ เครื่องมือแพทย์ประเภท 2 | 38,000 / 38,000 | |
| 3.1 ค่าใบอนุญาต | 10,000 / 20,000 | |
| 3.2 ค่าใบรับแจ่งรายการละเอียด | 5,000 / 10,000 | |
| 3.3 ค่าใบรับจดแจ้ง | - | 1,000 / 2,000 |

หน้าที่อื่น ๆ ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

1. หากประสงค์จะโฆษณาเพื่อประโยชน์ทางการค้า ต้องดำเนินการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนเผยแพร่ทุกกรณี ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพให้ดำเนินการแจ้งให้อย. ทราบ
2. จัดทำบันทึกและรายงานการผลิต/ขาย เครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการติดตาม (Traceability)
3. เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Vigilance) เป็นหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการทั้งผลิตและนำเข้า ที่ต้องมีการรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)

ติดตามข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติม

ติดตามการอัปเดตข่าวสารต่าง ๆ ได้ที่



www.fda.moph.go.th/sites/Medical



ThaiFDA MDCD



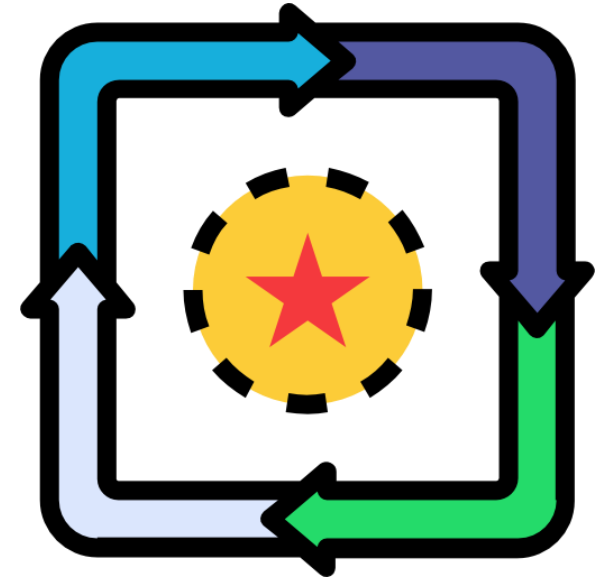
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



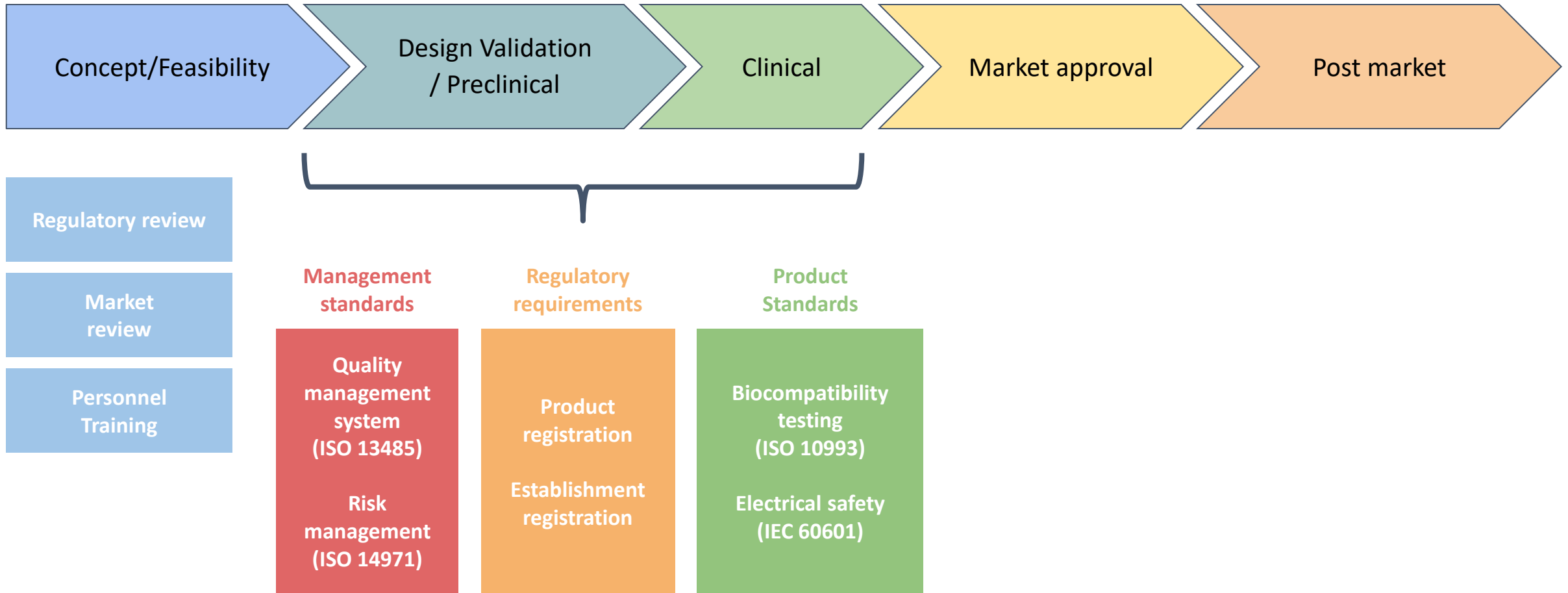
@371eojnr



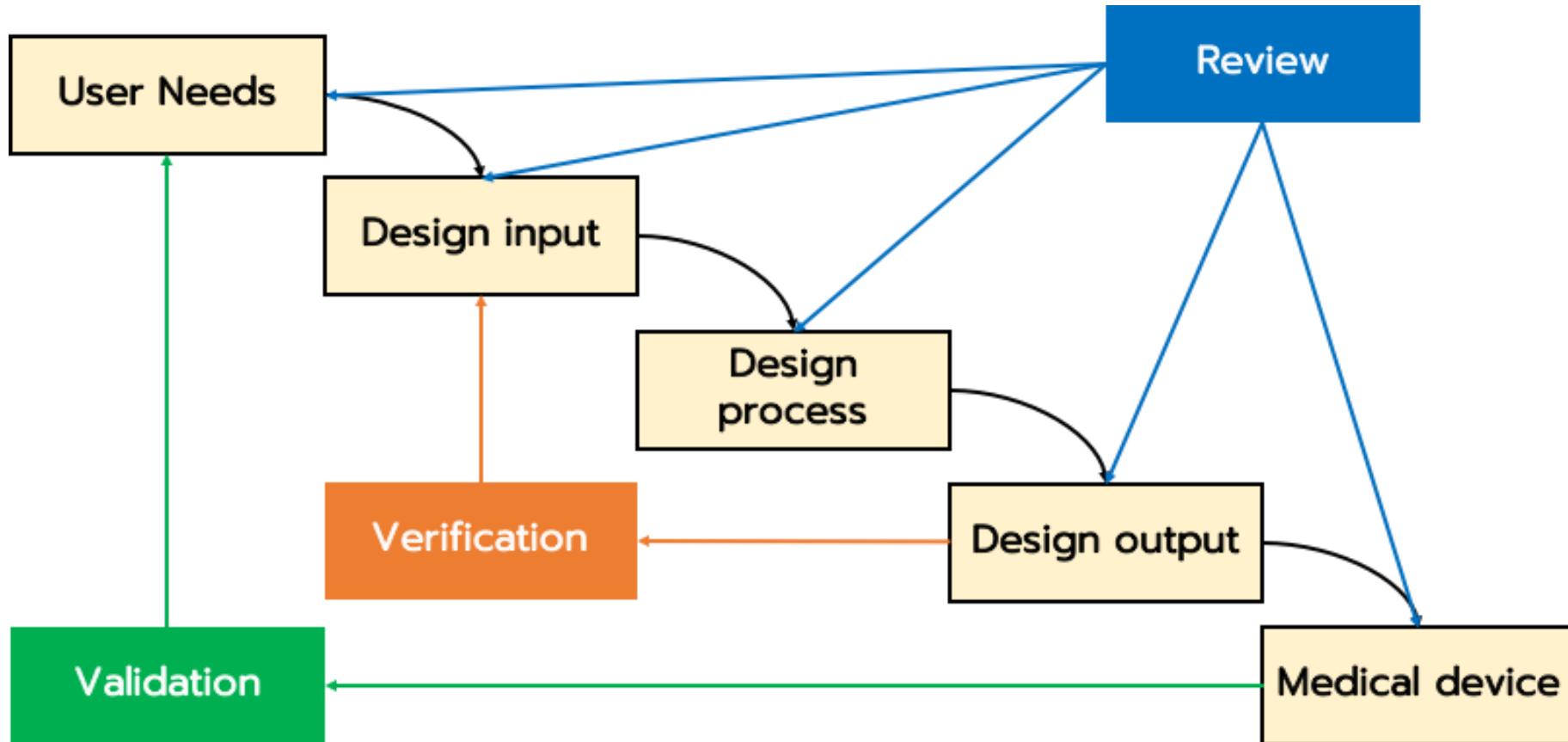
วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ (Medical device product lifecycle)



วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์



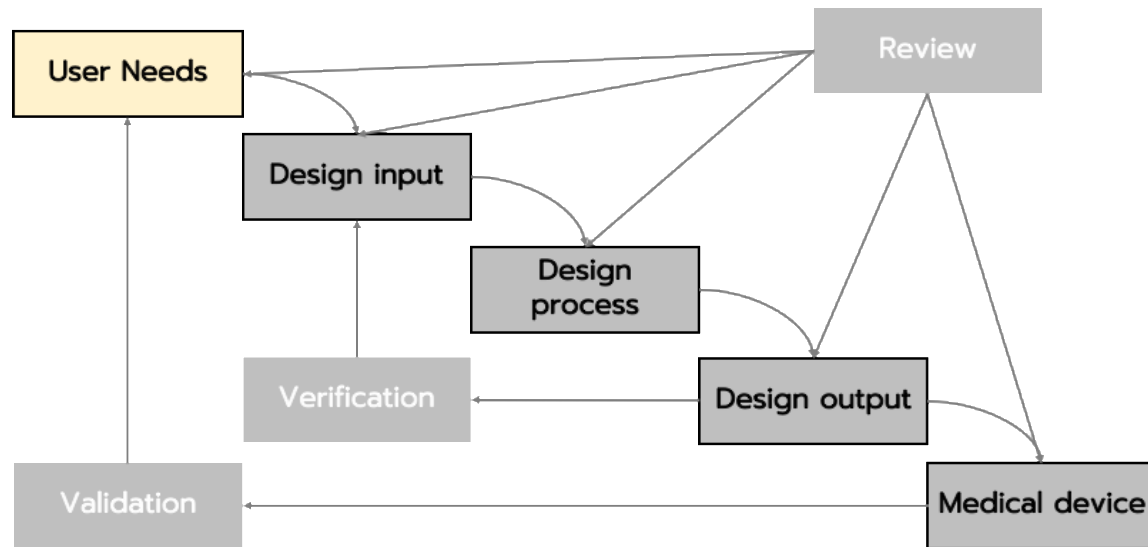
วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์



อ้างอิงจาก ISO 13485, Clause 7.3 Design and Development

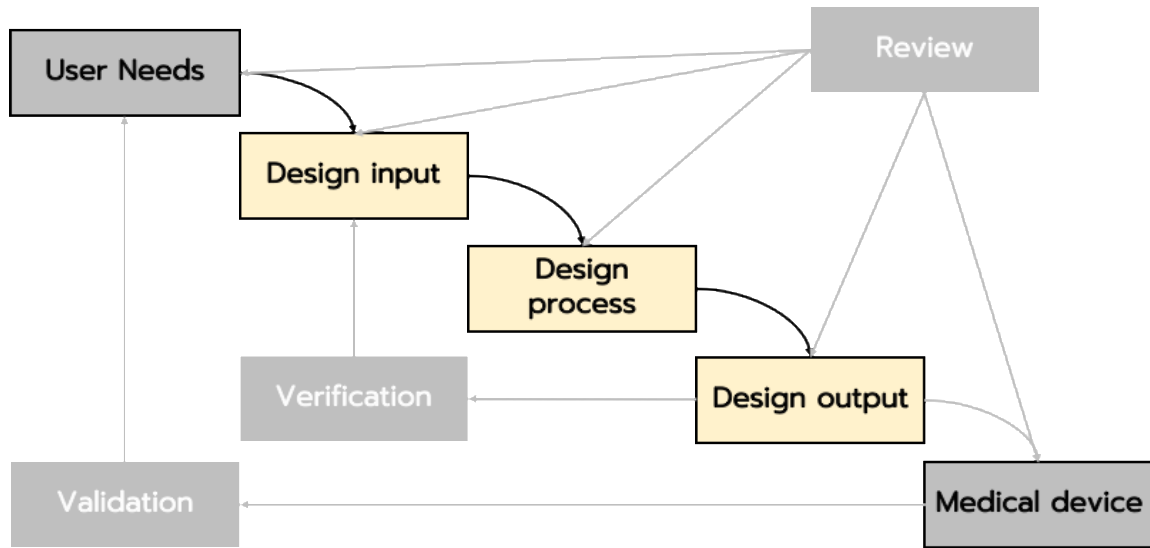
วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

User Needs



- การศึกษาความต้องการของผู้ใช้ / แพทย์ / ตลาด ฯลฯ
- การศึกษาความเป็นไปได้ของเทคโนโลยีในการผลิต
- การศึกษาระบบการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์



Design input

ผลจากการสรุปข้อมูลที่ได้จากผู้ใช้

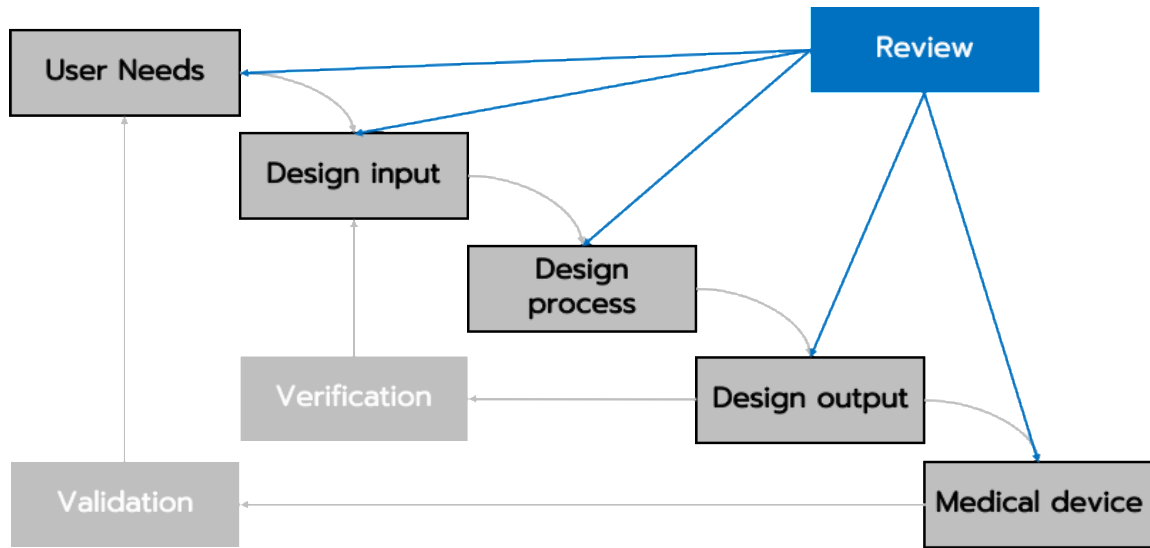
Design process

กระบวนการวิจัยและพัฒนาต้นแบบ

Design output

ผลจากการทดสอบต้นแบบที่ได้รับการปรับปรุง

วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์



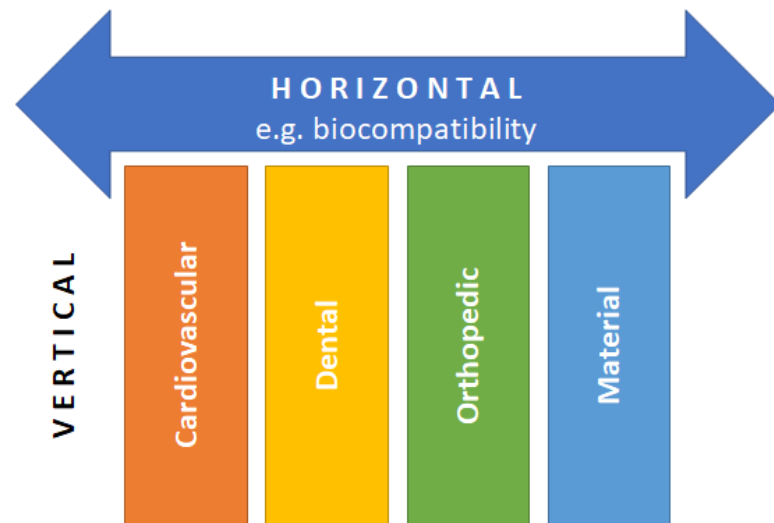
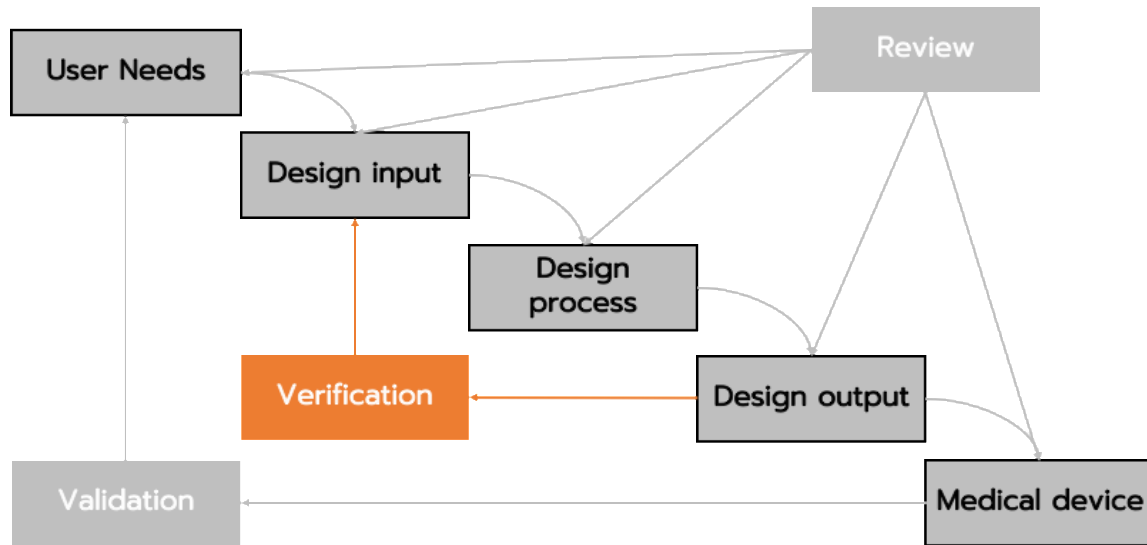
Review

กระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ
รวมถึงการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์
ที่อาจเกิดขึ้นในทุก ๆ ขั้นตอน

(Risk management file)

อ้างอิง ISO 14971

วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

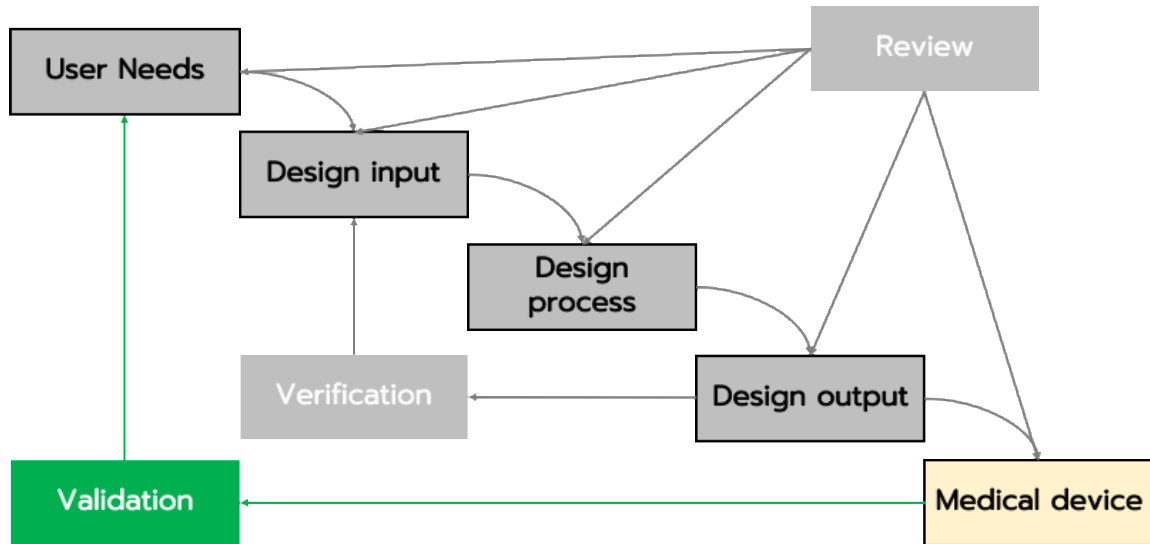


Verification (Pre-Clinical Study)

การทดสอบต้นแบบเครื่องมือแพทย์ที่ได้
ในห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์
มีความปลอดภัย

- Material (ASTM Standard)
- Biocompatibility (ISO 10993)
- Sterilization Process
- Medical Electrical Equipment (IEC 60601 Series)
- Software Validation (IEC 62304)
- Usability (IEC 62366)

วงจรการพัฒนาเครื่องมือแพทย์



Validation (Clinical study)

การทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้ทางคลินิกกับผู้ใช้งาน เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

การประเมินทางคลินิก (Clinical evaluation)

คือ การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกว่ามีหลักฐานเพียงพอที่จะยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หรือไม่

อ้างอิง MEDDEV 2.7/1 Rev.4

แหล่งข้อมูลทางคลินิก

Clinical experience

Literature review

ถ้าหลักฐานไม่เพียงพอ

Clinical investigation

มาตรฐานที่ใช้กำกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ISO 14155

ตัวอย่าง เตียงผู้ป่วยไฟฟ้า (Hospital bed)



- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามเครื่องมือแพทย์ ข้อ (1) (จ)
- หลักเกณฑ์ที่ 12 ความเสี่ยงประเภทที่ 1
- มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - ISO 14971:2019
 - IEC 60601-2-52:2009
 - IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
 - ISO 22882:2016

ที่มาของรูปภาพ : www.indiamart.com/proddetail/orthopedic-hospital-bed-19074135791.html

ตัวอย่าง หุ่นยนต์ทางการแพทย์ (Medical robot)



ที่มาของรูปภาพ : <https://pattayaunplugged.com/thailand-medical-robot/>

มีคุณสมบัติในการวัดอุณหภูมิและความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด

- จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามเครื่องมือแพทย์ ข้อ (1) (ก)
- หลักเกณฑ์ที่ 10(1) ความเสี่ยงประเภทที่ 3
- มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - ISO 14971:2019
 - IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
 - ISO 80601-2-56:2017/AMD 1:2018
 - ISO 80601-2-61:2017

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม

หากมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม ติดต่อได้ที่

นายรเนศ วิริยะเมธานนท์

02 590 7149

กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข**