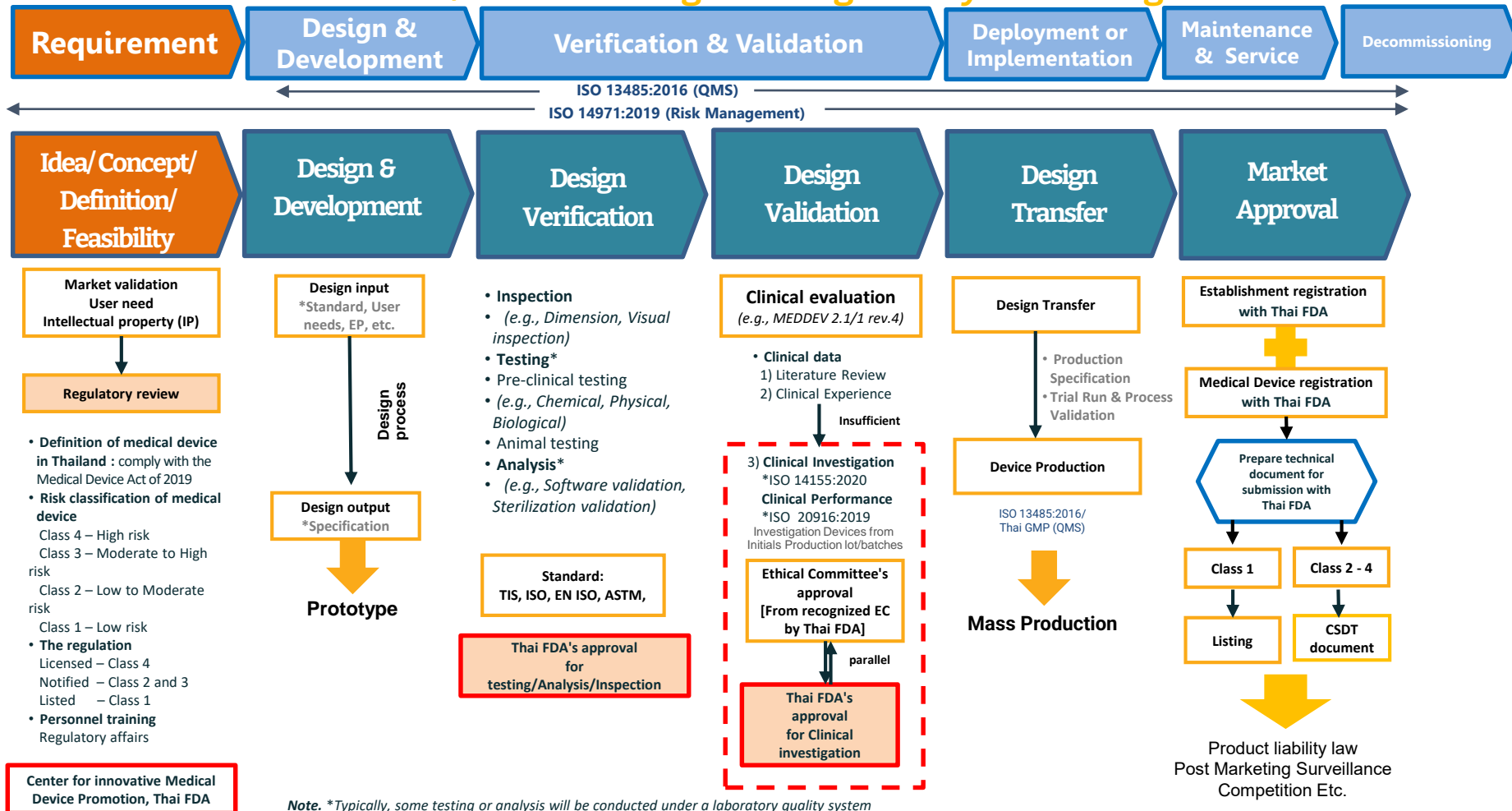


Medical Device/Software engineering Life Cycle VS Regulation



Note: *Typically, some testing or analysis will be conducted under a laboratory quality system compliant to ISO/IEC 17025 or an equivalent standard.

เครื่องมือแพทย์

(1)

เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือ การวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562

(2)

อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับ คมพ. เพื่อช่วยหรือทำให้ คมพ. นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของ คมพ. นั้น



(3)

เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์



ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

Thai FDA's Consultation unit

1.



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
โทร. 02-590-7250

Email: md_standard@fda.moph.go.th

- ให้คำปรึกษานักวิจัยและผู้ผลิต
- วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่



2.



กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ
DIVISION OF INNOVATIVE HEALTH PRODUCTS AND SERVICES

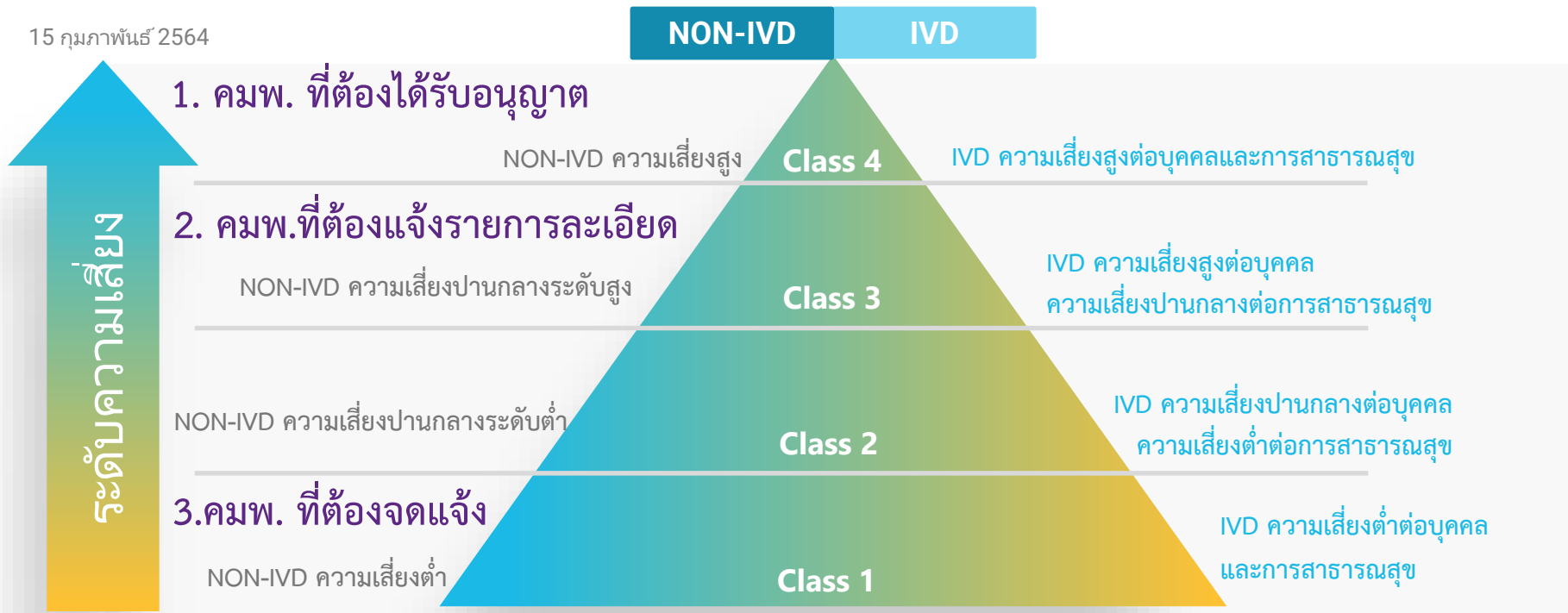
กลุ่มให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม
โทร. 02-590-7000 ต่อ 71808-11, 71814

ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม
ที่มีความคาบเกี่ยวระหว่างยา สมุนไพร เครื่องมือแพทย์
เครื่องสำอาง หรือวัตถุอันตราย



การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

15 กุมภาพันธ์ 2564



ประเภทของเครื่องมือแพทย์

1. Non-IVD

2. IVD (In Vitro Diagnostic Medical Device) คือ น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibration) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัสดุอื่นใด ที่เจ้าของ

ผลิตผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค

แนวทางการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ SaMD & AI ตามระดับความเสี่ยง



สารบัญ

1. หลักเกณฑ์การวินิจฉัยซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์.....	4
2. หลักเกณฑ์การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์.....	10
3. แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้นยื่นขออนุญาต.....	14
4. แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลง.....	49
5. หลักเกณฑ์และระบบคุณภาพสถานที่ผลิตและนำเข้า.....	52
6. หลักการการโฆษณาเฉพาะสำหรับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์.....	55
7. แนวทางการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด.....	56
8. ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity).....	59
ภาคผนวก.....	64



ระบบช่วยเหลือการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

โปรแกรมการจัดประเภท เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

Medical Devices Risk Classification Tool

Available Now !

โปรแกรมเบื้องต้นสำหรับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเพื่อตรวจสอบประเภทความเสี่ยง ด้วยตนเอง
(ใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นเท่านั้น ไม่สามารถใช้เป็นเอกสารยืนยัน หรืออ้างอิงในการยื่นทะเบียนได้)

การขอหนังสือรับรองการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์
ตามความเสี่ยงและการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์
ผ่านระบบ **e-submission**

ค่าธรรมเนียมคำขอ 500 บาท

ค่าหนังสือรับรอง 1,000 บาท



Risk Management Standard (Non-IVD/IVD)

1. ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices

Contents	Page
Foreword	iv
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 General requirements for <i>risk management system</i>	7
4.1 <i>Risk management process</i>	7
4.2 Management responsibilities	8
4.3 Competence of personnel	9
4.4 <i>Risk management plan</i>	9
4.5 <i>Risk management file</i>	10
5 <i>Risk analysis</i>	10
5.1 <i>Risk analysis process</i>	10
5.2 <i>Intended use and reasonably foreseeable misuse</i>	10
5.3 Identification of characteristics related to <i>safety</i>	11
5.4 Identification of <i>hazards and hazardous situations</i>	11
5.5 <i>Risk estimation</i>	11
6 <i>Risk evaluation</i>	12
7 <i>Risk control</i>	12
7.1 <i>Risk control option analysis</i>	12
7.2 Implementation of <i>risk control</i> measures	13
7.3 <i>Residual risk</i> evaluation	13
7.4 <i>Benefit-risk</i> analysis	14
7.5 Risks arising from <i>risk control</i> measures	14
7.6 Completeness of <i>risk control</i>	14
8 Evaluation of overall <i>residual risk</i>	14
9 <i>Risk management review</i>	15
10 <i>Production and post-production activities</i>	15
10.1 General	15
10.2 Information collection	15
10.3 Information review	16
10.4 Actions	16
Annex A (informative) Rationale for requirements	17
Annex B (informative) <i>Risk management process for medical devices</i>	26
Annex C (informative) Fundamental <i>risk concepts</i>	30
Bibliography	36

Risk Management Standard (Non-IVD/IVD)

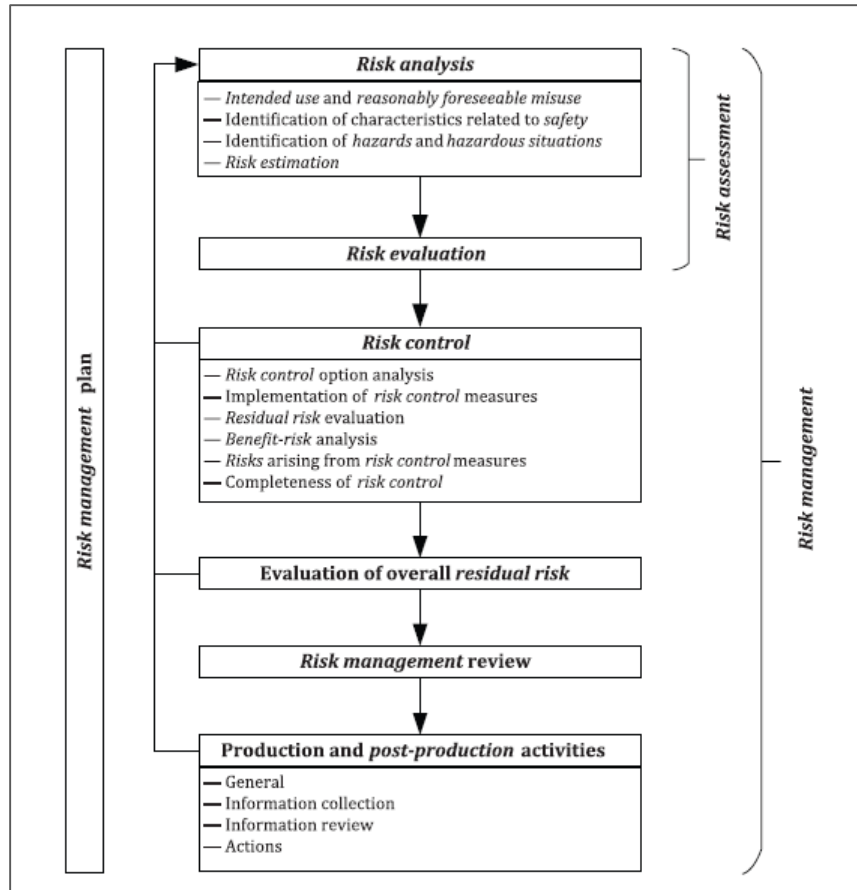
2.

ISO/TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971

Contents	Page
Foreword.....	v
Introduction.....	vi
1 Scope.....	1
2 Normative references.....	1
3 Terms and definitions.....	1
4 General requirements for <i>risk management system</i>	1
4.1 <i>Risk management process</i>	1
4.2 Management responsibilities.....	1
4.2.1 <i>Top management</i> commitment.....	1
4.2.2 Policy for establishing criteria for <i>risk acceptability</i>	2
4.2.3 Suitability of the <i>risk management process</i>	2
4.3 Competence of personnel.....	2
4.4 <i>Risk management plan</i>	3
4.4.1 General.....	3
4.4.2 Scope of the <i>risk management plan</i>	4
4.4.3 Assignment of responsibilities and authorities.....	4
4.4.4 Requirements for review of <i>risk management</i> activities.....	4
4.4.5 Criteria for <i>risk acceptability</i>	4
4.4.6 Method to evaluate overall <i>residual risk</i> and criteria for acceptability.....	4
4.4.7 <i>Verification</i> activities.....	5
4.4.8 Activities related to collection and review of production and <i>post-production</i> information.....	5
4.5 <i>Risk management file</i>	5
5 <i>Risk analysis</i>	6
5.1 <i>Risk analysis process</i>	6
5.2 <i>Intended use and reasonably foreseeable misuse</i>	6
5.3 Identification of characteristics related to <i>safety</i>	7
5.4 Identification of hazards and hazardous situations.....	7
5.4.1 <i>Hazards</i>	7
5.4.2 Hazardous situations in general.....	7
5.4.3 <i>Hazardous situations</i> resulting from faults.....	8
5.4.4 <i>Hazardous situations</i> resulting from random faults.....	8
5.4.5 <i>Hazardous situations</i> resulting from systematic faults.....	8
5.4.6 <i>Hazardous situations</i> arising from security vulnerabilities.....	9
5.4.7 Sequences or combinations of events.....	9
5.5 <i>Risk estimation</i>	11
5.5.1 General.....	11
5.5.2 Probability.....	12
5.5.3 <i>Risks</i> for which probability cannot be estimated.....	12
5.5.4 <i>Severity</i>	13
5.5.5 Examples.....	13

6 <i>Risk evaluation</i>	15
7 <i>Risk control</i>	15
7.1 <i>Risk control</i> option analysis.....	15
7.1.1 <i>Risk control</i> for <i>medical device design</i>	15
7.1.2 <i>Risk control</i> for manufacturing processes.....	17
7.1.3 Standards and <i>risk control</i>	18
7.2 Implementation of <i>risk control</i> measures.....	18
7.3 <i>Residual risk</i> evaluation.....	18
7.4 <i>Benefit-risk analysis</i>	18
7.4.1 General.....	18
7.4.2 <i>Benefit estimation</i>	19
7.4.3 Criteria for <i>benefit-risk analysis</i>	20
7.4.4 <i>Benefit-risk</i> comparison.....	20
7.4.5 Examples of <i>benefit-risk analyses</i>	20
7.5 <i>Risks</i> arising from <i>risk control</i> measures.....	21
7.6 Completeness of <i>risk control</i>	21
8 Evaluation of overall <i>residual risk</i>	21
8.1 General considerations.....	21
8.2 Inputs and other considerations.....	22
8.3 Possible approaches.....	23
9 <i>Risk management review</i>	24
10 Production and <i>post-production</i> activities.....	24
10.1 General.....	24
10.2 Information collection.....	24
10.3 Information review.....	26
10.4 Actions.....	27
Annex A (informative) Identification of <i>hazards</i> and characteristics related to <i>safety</i>	29
Annex B (informative) Techniques that support <i>risk analysis</i>	37
Annex C (informative) Relation between the policy, criteria for <i>risk acceptability, risk control</i> and <i>risk evaluation</i>	42
Annex D (informative) Information for <i>safety</i> and information on <i>residual risk</i>	47
Annex E (informative) Role of international standards in <i>risk management</i>	50
Annex F (informative) Guidance on <i>risks</i> related to security.....	55
Annex G (informative) Components and devices designed without using ISO 14971.....	60
Annex H (informative) Guidance for <i>in vitro diagnostic medical devices</i>	62
Bibliography.....	85

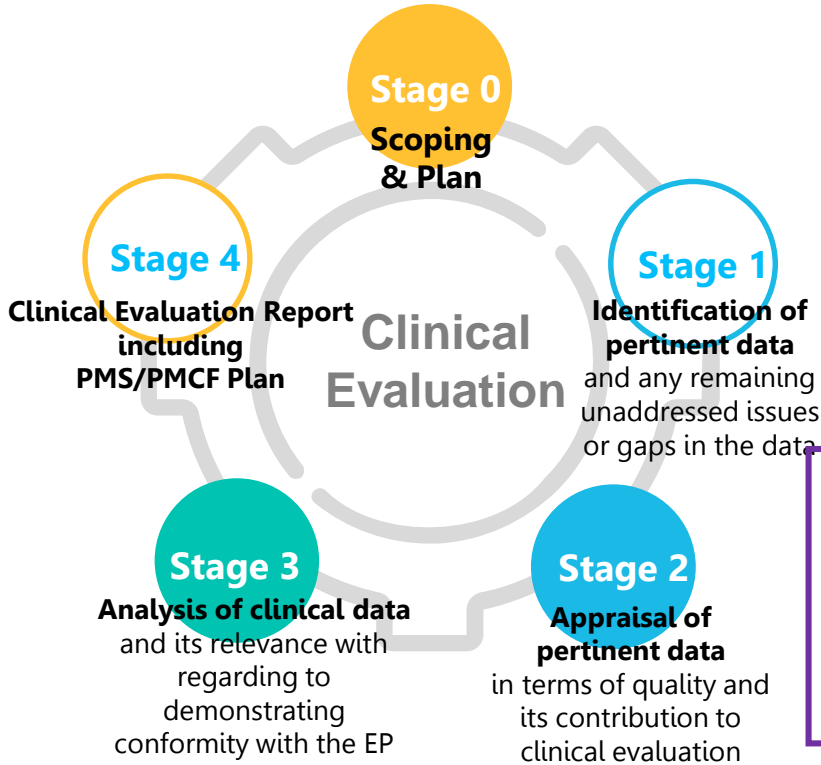
Risk Management Process (Non-IVD/IVD)



Application of Risk Management Standard (Software as Medical Device)

ISO/IEC	Name
IEC 80001-1: 2021	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software
IEC/TR 80002-1:2009	Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software

Clinical Evaluation [NON-IVD]



A methodologically sound **ongoing** procedure to collect, appraise and analyze **clinical data** pertaining to a medical device and to evaluate whether there is sufficient clinical evidence to confirm compliance with relevant essential requirements for safety and performance when using the device according to the manufacturer's Instructions for Use.

*Apply to all classes of Medical Devices (Class 1 - 4)

*Clinical Evaluation is responsibility of the manufacturer

The results of the **clinical evaluation** and the **risk assessment** shall be used to determine the **required clinical development stages** and justify the **optimal design** of the clinical investigation. They shall also help identify relevant **endpoints and confounding factors** to be taken into consideration and serve to justify the choice of **control group(s)** and if applicable, **comparator(s)**, the use of randomization or blinding, and other **methods to minimize bias**.

Source: ISO 14155:2020

Objectives of Clinical Evaluation Ensures that the evaluation of safety and performance of the device is based on sufficient clinical evidence throughout the lifetime that the medical device is on the market.

Source: Meddev 2.7/1 revision 4

Clinical Data [NON-IVD]

The safety and/or performance information that is generated from the clinical use of a device

1. Clinical Investigation

Clinical investigation(s) of the **device concerned**

2. Scientific Literature

Clinical investigation(s) or other studies reported in scientific literature, of a **device for which equivalence to the device in question can be demonstrated**

3. Clinical Experiences

Reports published in **peer reviewed scientific literature** on other **clinical experience** of either the device in question or device for which equivalence to the device in question can be demonstrated.

Clinically relevant information coming from post-market surveillance, in particular the post-market clinical follow-up.

Demonstration of Equivalent [NON-IVD]

Clinical	Technical	Biological
Used for the same clinical condition, and	Be of similar design, and	Used the same materials or substances in contact with the same human tissues or body fluids.
Used for the same intended purpose, and	Used under the same condition of use [clinical setting/home use environments], and	
Used at the same site in the body, and	Have similar specifications and properties, and	
Used in a similar populations, and	Used similar deployment methods (if relevant), and	
Not foreseen to deliver significant different performances	Have similar principles of operations and critical performance requirements **Same Algorithm**	

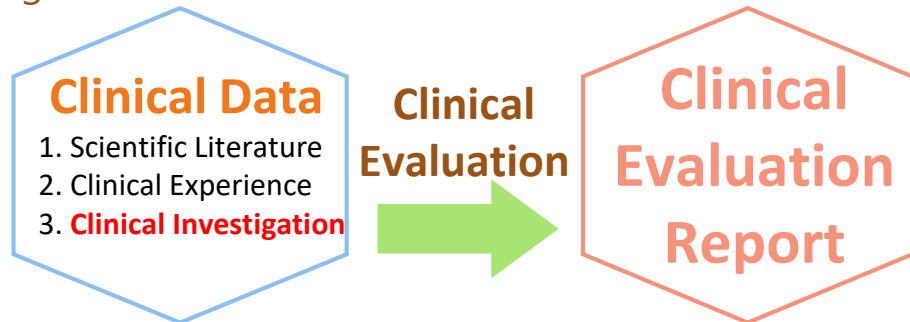
Clinical Evidence of NON-IVD

The clinical data and the clinical evaluation report pertaining to a medical device.



Clinical Data

The safety and/or performance information that is generated from the clinical use of a device



Common Submission Template Dossier (CSDT)

1. Executive Summary	6. Risk Analysis
2. Essential Principles of Safety and Performance	7. Manufacturer Information
3. Device Description	8. DOC
4. Summary of Design Verification and Validation Documents - Pre Clinical Studies - Clinical Evidence	9. LOA
5. Device Labelling - Label & IFU	

Clinical Evaluation/Performance Evaluation of Software as Medical Device (SaMD)

Evidence for the clinical evaluation of a SaMD

- **1. Valid Clinical Association (ความสัมพันธ์ทางคลินิกที่ถูกต้อง)**

เป็นการประเมินว่า Output จาก SaMD [เช่น แนวคิด (concept) ข้อสรุป (conclusion) หรือการคำนวณ (calculations)] สัมพันธ์กับสถานะทางสรีรวิทยาหรือสถานะทางคลินิกที่มุ่งหมายไว้หรือไม่ ความสัมพันธ์ดังกล่าวเป็นไปตามหลักวิชาการ หรือเป็นที่ยอมรับในทางคลินิกหรือไม่ โดยอาจประเมินจากบรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว ฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือจากการศึกษาทางคลินิก เป็นต้น

- **2. Analytical Validation (การตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์)**

เป็นการตรวจสอบความสามารถของซอฟต์แวร์ในการสร้าง Output ที่ต้องการได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ จากข้อมูล Input ที่ป้อนเข้าไป ซึ่งผู้ผลิตสามารถตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์ได้จาก Software Verification and Validation ในกระบวนการออกแบบและพัฒนาซอฟต์แวร์

- **3. Clinical Validation (การตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิก)**

เป็นการตรวจสอบความสามารถในการให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ ตรงตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้เมื่อนำไปใช้ทางคลินิกกับผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย ผู้ผลิตต้องตรวจสอบว่าวัตถุประสงค์การใช้ของ SaMD เช่น การคัดกรอง ติดตาม หรือ วินิจฉัยโรคนั้นมีความเหมาะสม และมีประสิทธิภาพทางคลินิก ได้แก่

- การประเมินความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะเป็นโรคนั้นเมื่อการตรวจให้ผลเป็นบวก (positive predictive values) ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยไม่ได้เป็นโรคนั้นเมื่อการตรวจให้ผลเป็นลบ (negative predictive values) โดยข้อมูล clinical validation อาจมาจากการศึกษาทางคลินิก หรือแหล่งข้อมูลอื่น

Approach to generation evidence for the clinical evaluation of a SaMD (1)

1. Valid Clinical Association (ความสัมพันธ์ทางคลินิกที่ถูกต้อง)

Is there a valid clinical association between your SaMD output, based on the inputs and algorithms selected, and your SaMD's targeted clinical condition?

Step 1: Verify that the association between the SaMD output and the targeted clinical condition is supported by evidence.

Note: All SaMD should demonstrate a valid clinical association.

Example: MDSW that detects heart arrhythmia by analysing auscultation sound obtained by a digital stethoscope requires demonstrating VALID CLINICAL ASSOCIATION of the association between abnormal cardiac sounds and heart arrhythmia

Question: How do I “generate evidence”?

You can verify by using **existing evidence** or you can verify by **generating new evidence**

Examples of existing evidence

- Literature searches
- Professional society guidelines
- Published CLINICAL DATA (e.g. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) / Summary of Safety and Performance (SSP), Registries and databases from authorities)
- Original clinical research
- Clinical investigation/clinical performance studies

Examples of generating new evidence

- Secondary data analysis (analysis of real world data)
- Perform **clinical investigation/clinical performance**

Clinical Evaluation Guideline [NON-IVD]

1. EUROPEAN COMMISSION
DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Consumer, Environmental and Health Technologies
Health technology and Cosmetics

MEDDEV 2.7/1 revision 4

June 2016

GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES

CLINICAL EVALUATION:
A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES
UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC

Note

The present Guidelines are part of a set of Guidelines relating to questions of application of EC-Directives on medical Devices. They are legally not binding. The Guidelines have been carefully drafted through a process of intensive consultation of the various interested parties (competent authorities, Commission services, industries, other interested parties) during which intermediate drafts were circulated and comments were taken up in the document. Therefore, this document reflects positions taken by representatives of interest parties in the medical devices sector. These guidelines incorporate changes introduced by Directive 2007/47/EC amending Council Directive 90/385/EEC and Council Directive 93/42/EEC.

2.



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

FINAL DOCUMENT

International Medical Device Regulators Forum

Title: Clinical Evaluation

Authoring Group: Medical Device Clinical Evaluation Working Group

Date: 10 October 2019

Elena M. Astapenko, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2019 by the International Medical Device Regulators Forum.



Performance Evaluation Guideline [IVD]

1

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2022-2

MDCG 2022-2

Guidance on general principles of clinical evidence for *In Vitro* Diagnostic medical devices (IVDs)

January 2022

2.

GHTF/SG5/N7:2012



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force

Title: Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation

Authoring Group: Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force

Date: November 2nd, 2012

Dr. Kazunari Asanuma, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2012 by the Global Harmonization Task Force



Clinical Evaluation Guideline [SaMD]

1.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-1

MDCG 2020-1

Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software

March 2020

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

2.

IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Final Document

Title: Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation

Authoring Group: Software as a Medical Device Working Group

Date: 21 September 2017



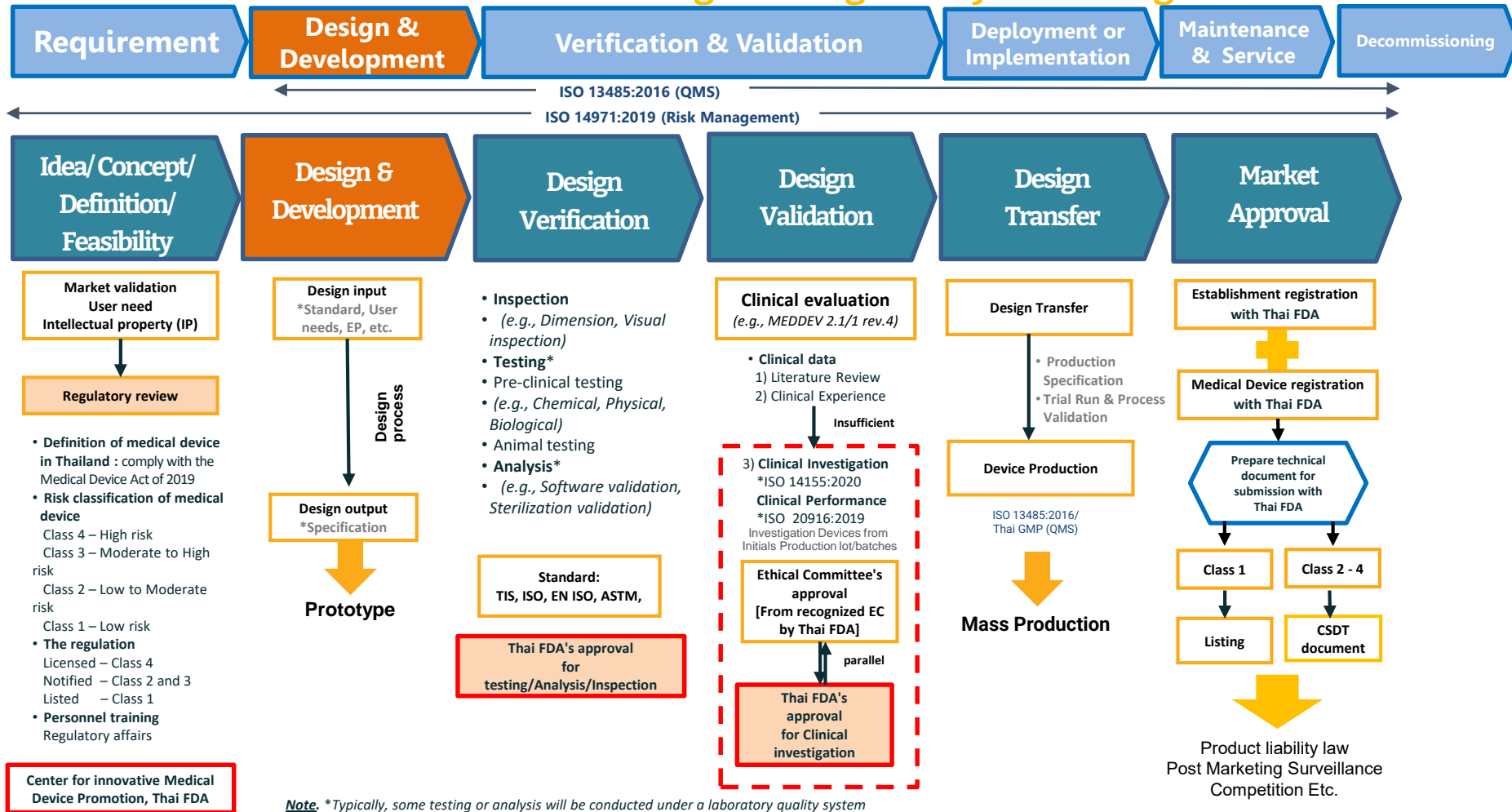
J. Patrick Stewart, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

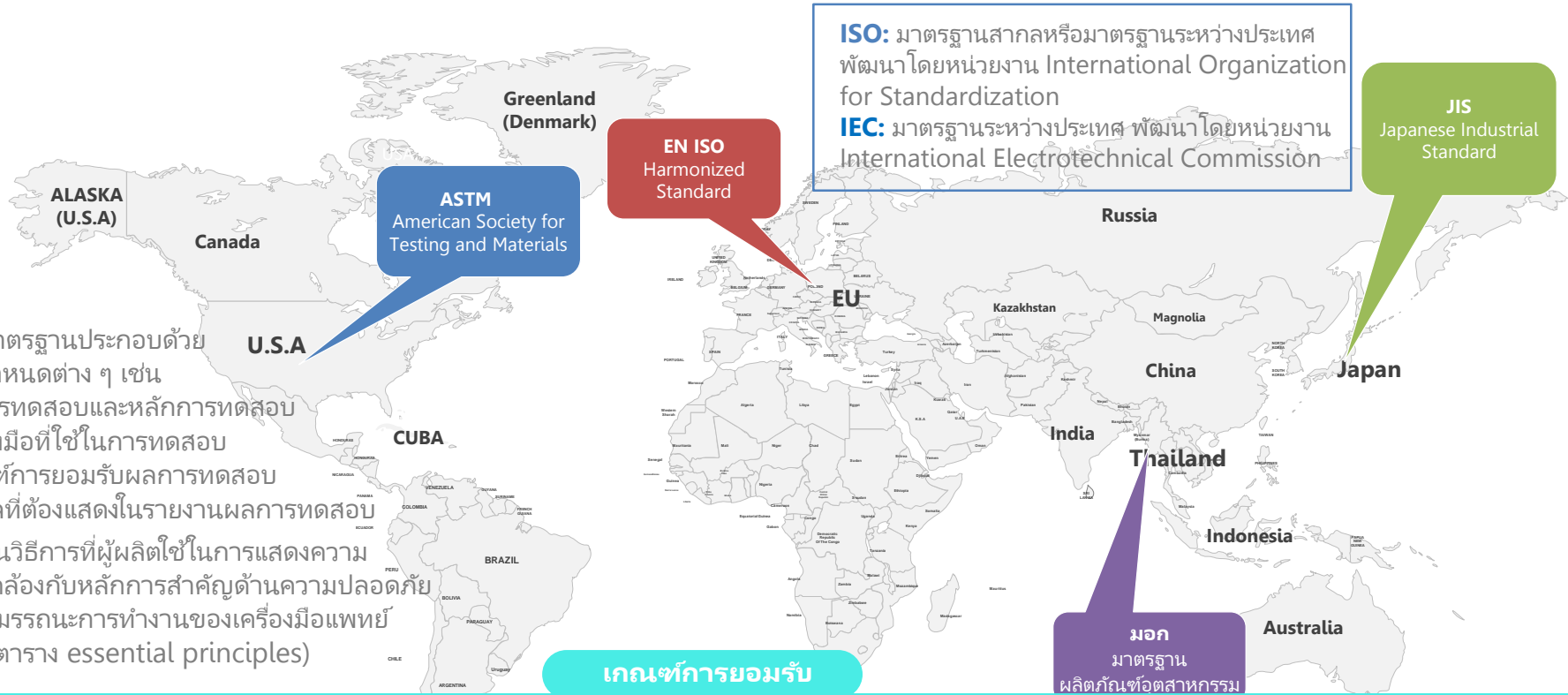
Copyright © 2017 by the International Medical Device Regulators Forum.



Medical Device /Software engineering Life Cycle VS Regulation



Medical Devices Standard



1. มาตรฐานประกอบด้วยข้อกำหนดต่าง ๆ เช่นวิธีการทดสอบและหลักการทดสอบเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบเกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบข้อมูลที่ต้องแสดงในรายงานผลการทดสอบ
2. เป็นวิธีการที่ผู้ผลิตใช้ในการแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (หรือตาราง essential principles)

เกณฑ์การยอมรับ

1. ผู้ผลิตต้องอ้างอิง standard ที่เป็น version ล่าสุดเท่านั้น [เกินกว่า 1 version ได้ แต่ต้องทำ GAP ANALYSIS เปรียบเทียบทีละข้อกำหนด]
2. หากไม่มี standard ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ และผู้ผลิตได้พัฒนาวิธีการทดสอบขึ้นมาเอง ผู้ผลิตต้องทำ method validation

Medical Devices Standard



Horizontal Standard (Basic Standard)

Standard indicating fundamental concepts, principles and requirements with regard to general safety and performance aspects applicable to **all kinds or a wide range of products and/or processes**

- ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice



Semi-Horizontal Standard (Group Standard)

Standard indicating aspects applicable to **families of similar products and/or processes** making reference as far as possible to basic standards

- ISO 14630:2012 Non-active surgical implants - General requirements
- ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems



Vertical Standard (Product Standard)

Standard indicating necessary safety and performance aspects of **specific products and/or processes**, making reference, as far as possible, to basic standards and group standards

- ISO 11979-2: 2014 Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 2 Optical properties and test methods
- ISO 14607:2018 Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements

ตัวอย่าง Active Medical Devices Standard

General Standard	Output	Responsibility
IEC 60601-1:2005 +Amd1:2012 +Amd2:2020 CSV Consolidated version Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Report	ISO/IEC 17025 Certified Laboratory

Collateral Standard	Output	Responsibility
IEC 60601-1-2:2014 +Amd1:2020 CSV Consolidated version (Ed. 4.1) Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	Report	ISO/IEC 17025 Certified Laboratory
IEC 60601-1-6:2010 +Amd1:2013 +Amd2:2020 CSV Consolidated version (Ed. 3.2) Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	Report	ISO/IEC 17025 Certified Laboratory

Particular Standard	Output	Responsibility
IEC 60601-2-22:2019 Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment	Report	ISO/IEC 17025 Certified Laboratory

ตัวอย่าง ISO 14607:2018 Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements

Annex B (normative)

Tests for shell integrity

B.1 Shell material

B.1.1 Test specimen preparation

Unless otherwise indicated below, all test specimens shall be prepared using die Type 2, as detailed in ISO 37:2017. Where the implant is prefilled, the silicone gel or other material shall be removed. The tests shall include mandrel marks or orientation means if these are present on the shell. If required, propan-2-ol is recommended to aid test specimen cleaning.

The tests are most conveniently carried out using a commercially available tensile testing frame. In all cases, the test specimen shall be securely clamped at either end and then extended at a constant rate of (500 ± 10) mm/min.

B.1.2 Elongation

Elongation shall be determined in accordance with the requirements of ISO 37:2017.

Elongation shall be a minimum of 450 %.

B.1.3 Tensile set

The test shall be carried out in accordance with the requirements of ISO 37:2017.

The test specimen shall be elongated to (300 ± 15) %, maintained at this elongation for $(3,0 \pm 0,3)$ min, and then relaxed to the starting position. After this, within 1 min, the tensile set shall be a maximum of 10 %.

เป็นสิ่งที่ใช้กำหนด
Specification of
Silicone Breast Implant

Acceptance
Requirement/Criteria

Performance	Specification Requirement
1. Elongation	450 % minimum
2. Tensile set	10 % maximum

Standard Searching (1)

**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

[SEARCH](#)

[Home](#) [Food](#) [Drugs](#) [Medical Devices](#) [Radiation-Emitting Products](#) [Vaccines, Blood & Biologics](#) [Animal & Veterinary](#) [Cosmetics](#) [Tobacco Products](#)

Recognized Consensus Standards: Medical Devices

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)   

This database provides the most up-to-date list of voluntary consensus standards to which FDA will accept a Declaration of Conformity for medical devices. After FDA has decided to recognize a standard, we will update our online database to reflect the decision even before formal recognition of the standard occurs by publication in the Federal Register. Publications in the Federal Register to the lists of recognized consensus standards can be accessed at <https://www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/federal-register-documents>.

The following guidance document is applicable to all recognized standards:

- [Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, issued September 2018.](#)

[Learn More...](#)

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Search Database 

Standards Organization	All Standards Organizations	<input type="button" value="v"/>
Standard Designation Number	<input type="text"/>	Recognition Number <input type="text"/>
Keywords	<input type="text" value="Machine Learning"/>	Included in ASCA? <input type="checkbox"/>
Specialty Task Group Area	All STG Categories (STG #)	<input type="button" value="v"/>
Product Code	<input type="text"/>	Regulation Number <input type="text"/>
Date of Entry	<input type="text"/>  to <input type="text"/> 	Sort <input type="button" value="v"/> Date of Entry (9-0)
Clear Form		<input type="button" value="Search"/>

Standard Searching (2)

U.S. Department of Health & Human Services

Follow FDA | En Español

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

SEARCH

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Recognized Consensus Standards: Medical Devices

FDA Home | Medical Devices | Databases

1 to 2 of 2 Results
Keyword: **Machine Learning**

Results per Page: 100

New Search [Export To Excel](#) [Standards Search Assistance](#)

Date of Entry	Specialty Task Group Area	Recognition Number	Extent of Recognition	Standards Developing Organization	Standard Designation Number and Date	Standard Title (click for recognition information)
12/19/2022	General I (QS/RM)	5-138	Complete	AAMI	TIR66: 2017/(R)2020	Guidance for the creation of physiologic data and waveform databases to demonstrate reasonable assurance of the safety and effectiveness of alarm system algorithms
12/19/2022	Software/ Informatics	13-124	Complete	AAMI	CR34971:2022	Guidance on the Application of ISO 14971 to Artificial Intelligence and Machine Learning

Page Last Updated: 05/29/2024
Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).
Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Português](#) | [Italiano](#) | [Deutsch](#) | [日本語](#) | [فارسی](#) | [English](#)

ตัวอย่าง มาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

Quality Management System Standard

- (1) ISO 13485-1:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- (2) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566
- (3) มาตรฐานการตรวจสอบและรับรองแห่งชาติ มตช. 13485-2562 เครื่องมือแพทย์ - ระบบการบริหารงานคุณภาพ - ข้อกำหนดเพื่อการกำกับดูแล

Essential Principles for Safety and Performance of medical devices

- All medical devices, must be designed and manufactured to ensure that they are safe and perform as intended throughout the product life cycle.
- The Essential Principles for Safety and Performance checklist describes the fundamental design and manufacturing requirements. The design and manufacturing requirements that are relevant to a particular medical device must be identified and where requirements are deemed not applicable, the rationale has to be documented.
- This applies to all medical devices, including Class A medical device.

Essential Principles for Safety and Performance of medical devices

ข้อ	General Requirement
1	Benefit outweigh risk
2	Risk management
3	Performance conform with intended use
4	Stability
5	Transportation and storage
6	Benefit vs Adverse event
7	Clinical evaluation

ข้อ	Design & Manufacturing Requirement
8	Chemical, physical and biological properties
9	Infection and microbial contamination
10	Manufacturing and environmental properties
11	Medical devices with a diagnostic or measuring function
12	Protection against radiation
13	Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source
14	Protection against mechanical risks
15	Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances
16	Active implantable medical devices
17	Protection against the risks posed to the patient for medical devices for self testing or self-administration
18	Information supplied by the product owner
19	Clinical Investigation

Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and Method Used to Demonstrate Conformity

EP1 = Safety & Acceptable benefit/risk profile

Essential Principle	Applicable to the devices ?	Method of Conformity	Identity of Specific Document
<p>1. Medical devices shall be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with the use of the medical device for its intended purpose constitute acceptable risks when weighed against the intended benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.</p>	<p>- Yes - Applicable</p>	<p>standard, guideline, guidance</p> <p>Example</p> <ul style="list-style-type: none">1. ISO 13485:20162. ISO 14607:20183. MEDDEV 2.7/1 revision 44. ISO 14971:2019	<p>ระบุเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการแสดงความสอดคล้องกับ standard, guideline, guidance เช่น test reports / records, validation reports, certificate etc. โดยต้องระบุหมายเลขรายงานหรือวันเดือนปีของ reports</p> <p>Example</p> <ul style="list-style-type: none">1. ISO 13485:2016 Certificate No. XX2. ISO 14607:2018 Report No. XX3. Clinical Evaluation Report No. XXX, Revision XX4. Risk Management File No. XX

Essential Principles applicable to medical devices and IVD medical devices

Essential Design and manufacturing principle	Software embedded in medical devices	(i) Standalone software (ii) Standalone mobile application (iii) Web-based software
General requirement	✓	✓
Clinical evaluation	✓	✓
Chemical, physical and biological properties	If applicable	
Sterility, packaging and microbial contamination	If applicable	
Considerations of environment and conditions of use	✓	✓
Requirements for active medical devices connected to or equipped with an energy source	✓	
Medical devices that incorporate software or are standalone software or mobile applications	✓	✓
Medical devices with a diagnostic or measuring function	✓	✓
Labelling and Instructions for use	✓	✓
Protection against electrical, mechanical and thermal risks	✓	
Protection against radiation	✓	
Protection against the risks posed by medical devices intended for use by lay persons	✓	✓
Medical devices incorporating materials of biological origin	If applicable	

Essential Principles applicable to medical devices other than IVD medical devices

Essential Design and manufacturing principle	Software embedded in medical devices	(i) Standalone software (ii) Standalone mobile application (iii) Web-based software
Particular Requirements for Implantable Medical Devices	✓	
Protection against the Risks Posed to the Patient or User by Medical Devices Supplying Energy or Substances	✓	
Medical Devices Incorporating a Substance Considered to be a Medicinal Product/Drug	✓	

Essential Principles applicable to IVD medical devices

Essential Design and manufacturing principle	Software embedded in medical devices	(i) Standalone software (ii) Standalone mobile application (iii) Web-based software
Performance Characteristics	✓	✓

ISO 13485:2016 **Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes**

7.3.2 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.

During design and development planning, the organization shall document:

- a) the design and development stages;
- b) the review(s) needed at each design and development stage;
- c) the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage;
- d) the responsibilities and authorities for design and development;
- e) the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs;
- f) the resources needed, including necessary competence of personnel.

7.3.3 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see [4.2.5](#)). These inputs shall include:

- a) functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use;
- b) applicable regulatory requirements and standards;
- c) applicable output(s) of risk management;
- d) as appropriate, information derived from previous similar designs;
- e) other requirements essential for design and development of the product and processes.

These inputs shall be reviewed for adequacy and approved.

Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other.

NOTE Further information can be found in IEC 62366-1.

ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes

7.3.4 Design and development outputs

Design and development outputs shall:

- a) meet the input requirements for design and development;
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision;
- c) contain or reference product acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release.

Records of the design and development outputs shall be maintained (see [4.2.5](#)).

7.3.5 Design and development review

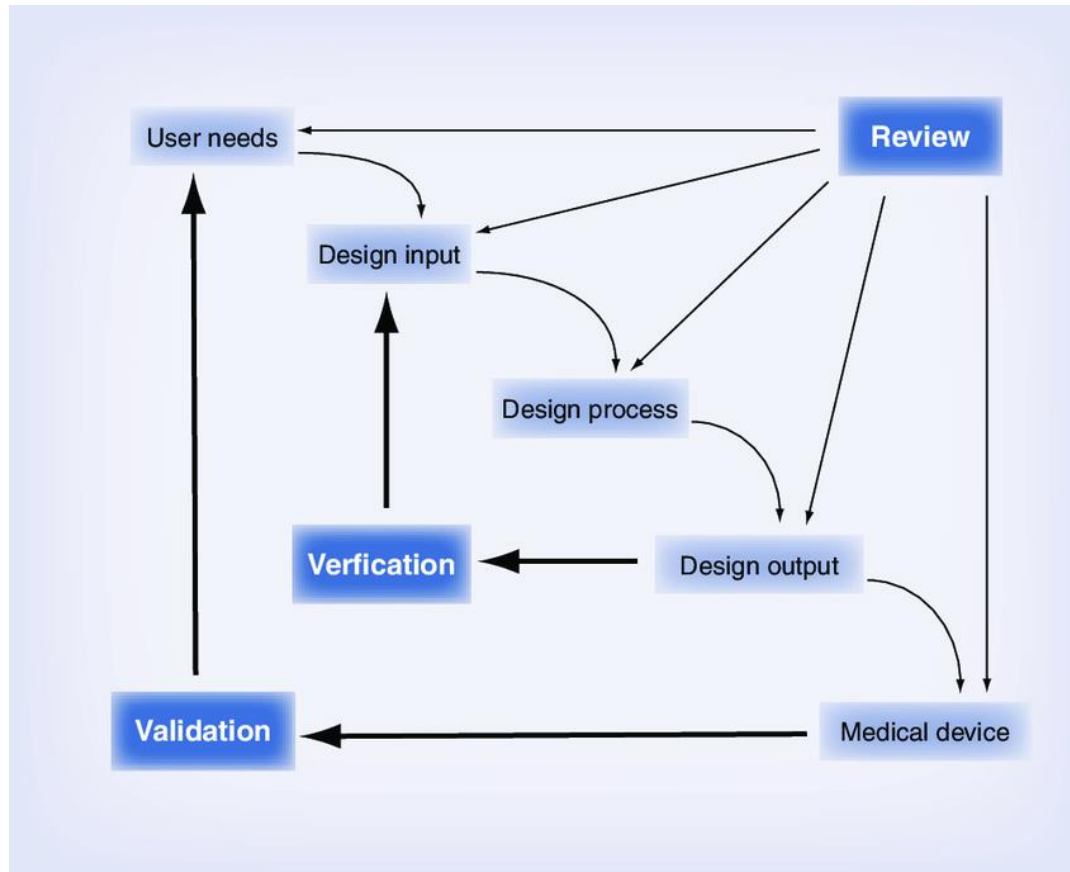
At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:

- a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- b) identify and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.

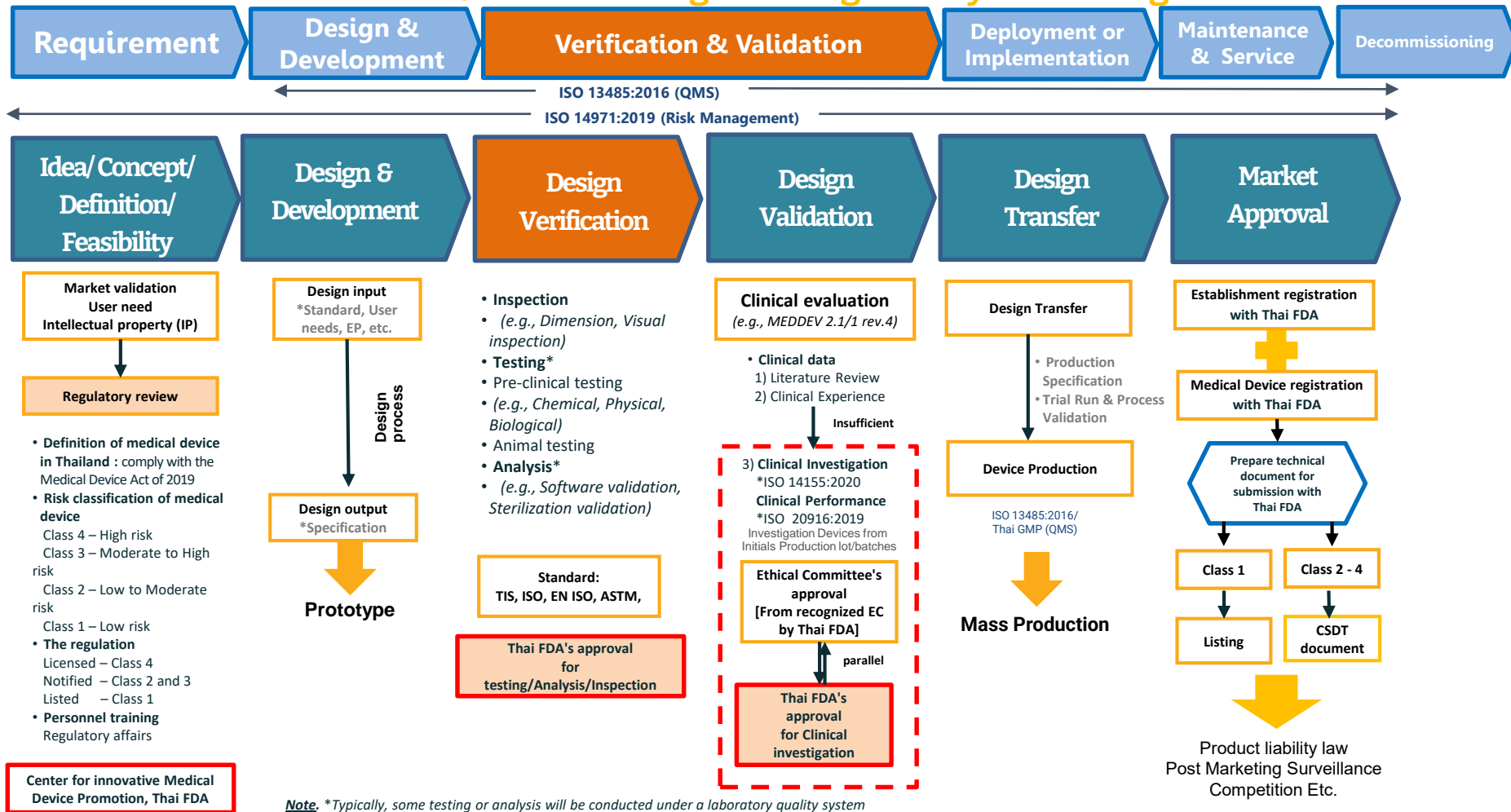
Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review (see [4.2.5](#)).

ISO 13485:2016 **Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes**



*Source: <https://www.linkedin.com/in/nedimgulkaya>

Medical Device/Software engineering Life Cycle VS Regulation



ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes

7.3.6 Design and development verification

Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements.

The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced.

Records of the results and conclusions of the verification and necessary actions shall be maintained (see [4.2.4](#) and [4.2.5](#)).

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ Design Verification

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการ ยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(๓) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจัดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสาร และหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) หรือเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

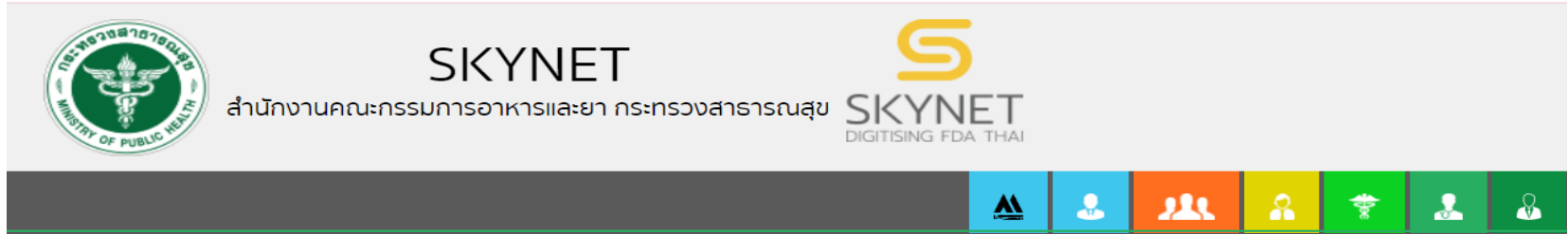
๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

๓) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย



Application Submission Route



Design Verification (Inspection/Testing/Analysis)

เพื่อใช้สนับสนุน performance and safety ในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์กับ อย.

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ยื่นคำขอ

ในหน้าคำขอ หัวข้อวัตถุประสงค์ โปรดคลิกเลือก เช่น

1. **ผลิต** เครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ ตรวจสอบวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ 27 (5)
2. **นำเข้า** เครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ ตรวจสอบวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ 27 (5)

Approach to generation evidence for the clinical evaluation of a SaMD (2)

2. Analytical Validation (การตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์)

Does your SaMD meet technical requirements?

Step 1: Generate evidence that shows that the output of your SaMD is technically what you expected.

Note: All SaMD should demonstrate analytical validation.

Question: How do I “generate evidence”?

You can generate evidence during verification and validation activities as part of your quality management system or as part of your good software engineering practices, or by generating new evidence through use of curated databases or use of previously collected patient data.

Evidence supporting Analytical Validation (TECHNICAL PERFORMANCE / ANALYTICAL PERFORMANCE) e.g. unit-level, integration, and system testing or by generating new evidence through use of curated databases, curated registries, reference databases or use of previously collected patient data.

Design Verification (Non-IVD)

Performance and Safety

Sterilization Validation

Transportation test

**Biological Evaluation
(Biocompatibility test)**

Stability and Shelf-life

Packaging Validation

**Devices Containing
Biological Material**

**Software Verification
and Validation**

รายงานผลการทดสอบ ต้องประกอบด้วยข้อมูล

1. ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน หรือ
2. Product 's name, lot/batch, **Software version**, objective/purpose, method/protocol, **acceptable criteria**, result, conclusion

ตัวอย่าง ISO 14607:2018 Non-active surgical implant – Mammary implants – Particular requirement Annex E Test for silicone gel cohesion

E.6 Test report

At least, the following information shall be reported:

- a) description of specimen, including manufacturer, model, serial number or lot code;
- b) specimen performance result, and the measure of the projection length of the gel;
- c) testing date;
- d) identity of the responsible tester.

ตัวอย่าง Software Verification and Validation Standard

Standard	Output	Responsibility
IEC 62304:2006 +AMD1:2015 CSV Consolidated version (Ed. 1.1) Medical device software - Software life cycle processes	Report	Manufacturer
IEC/TR 80002-1:2009 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software		Manufacturer
IEC/TR 80002-3:2014 Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)		Manufacturer

- ❖ Any unresolved anomalies and deviations after the verification and validation testing must be appropriately reviewed and addressed.
- ❖ Assessment and justification for accepting these deviations and unresolved anomalies must be documented and provided during submission as well.

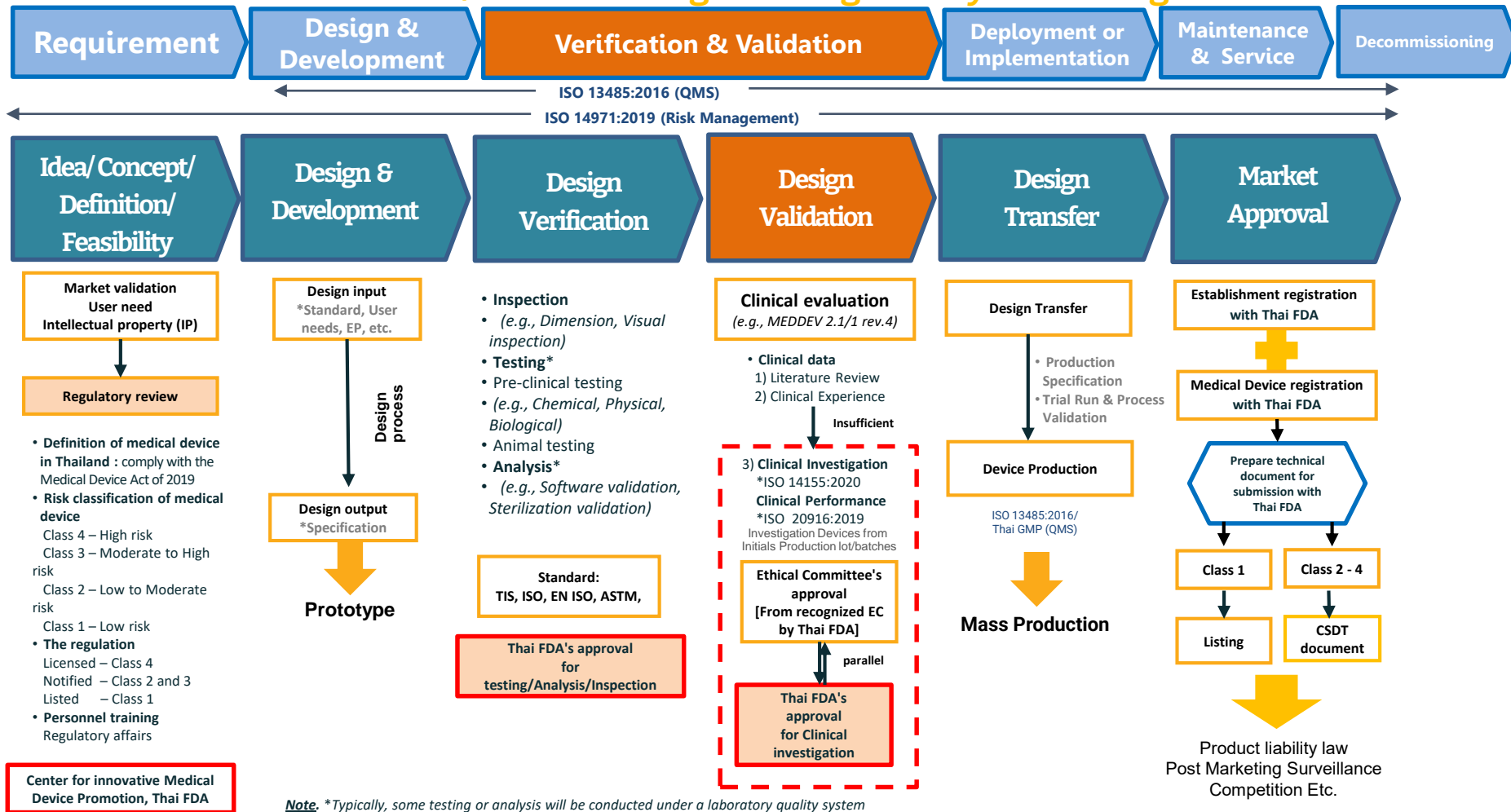
ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ Analytical performance (IVD)

Topics	Standard	Output	Responsibility
Precision Qualitative และ Method comparison	CLSI EP12 A2	Report	Manufacturer
Precision (short) Quantitative	CLSI EP05	Report	Manufacturer
Repeatability (Intra)	CLSI EP05	Report	Manufacturer
Reproducibility (Inter)	CLSI EP05	Report	Manufacturer
Precision (long)	CLSI EP15	Report	Manufacturer
Linearity	CLSI EP06	Report	Manufacturer
Interference	CLSI EP07	Report	Manufacturer
Analytical accuracy	CLSI EP09	Report	Manufacturer
Carry-over/Cross contamination	CLSI EP10	Report	Manufacturer
Analytical sensitivity and specificity	CLSI EP12	Report	Manufacturer
Limit of Detection	CLSI EP17	Report	Manufacturer
Interval (with in)	CLSI EP28	Report	Manufacturer
Interval (Out of)	CLSI EP34	Report	Manufacturer
Reference material	CLSI EP30	Report	Manufacturer
Traceability	CLSI EP32 / ISO 17511	Report	Manufacturer
Specimen	CLSI EP35	Report	Manufacturer

ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ Analytical performance (IVD)

Topics	Standard	Output	Responsibility
Stability	ISO 23640	Report	Manufacturer
	EP 25-A (USFDA required)	Report	Manufacturer
	WHO TGS-2 (WHO required)	Report	Manufacturer
	EN 13640		
Usability	IEC 62366	Report	Manufacturer
Safety Electrical Equipment	IEC 61010-1 และ -2	Report	Certified body
	EN 61326-1 และ -2	Report	Certified body
Software validation	IEC 62304	Certification	Certified body

Medical Device/Software engineering Life Cycle VS Regulation



ISO 13485:2016 **Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes**

7.3.7 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.

The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded (see [4.2.5](#)).

As part of design and development validation, the organization shall perform **clinical evaluations or performance evaluations** of the medical device in accordance with applicable regulatory requirements. A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced.

Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see [4.2.4](#) and [4.2.5](#)).

Clinical Evaluation/Performance Evaluation of Software as Medical Device (SaMD)

Evidence for the clinical evaluation of a SaMD

● 1. Valid Clinical Association (ความสัมพันธ์ทางคลินิกที่ถูกต้อง)

เป็นการประเมินว่า Output จาก SaMD [เช่น แนวคิด (concept) ข้อสรุป (conclusion) หรือการคำนวณ (calculations)] สัมพันธ์กับสภาวะทางสรีรวิทยาหรือสภาวะทางคลินิกที่มุ่งหมายไว้หรือไม่ ความสัมพันธ์ดังกล่าวเป็นไปตามหลักวิชาการ หรือเป็นที่ยอมรับในทางคลินิกหรือไม่ โดยอาจประเมินจากบรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว ฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือจากการศึกษาทางคลินิก เป็นต้น

● 2. Analytical Validation (การตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์)

เป็นการตรวจสอบความสามารถของซอฟต์แวร์ในการสร้าง Output ที่ต้องการได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ จากข้อมูล Input ที่ป้อนเข้าไป ซึ่งผู้ผลิตสามารถตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์ได้จาก Software Verification and Validation ในกระบวนการออกแบบและพัฒนาซอฟต์แวร์

● 3. Clinical Validation (การตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิก)

เป็นการตรวจสอบความสามารถในการให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ ตรงตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้เมื่อนำไปใช้ทางคลินิกกับผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย ผู้ผลิตต้องตรวจสอบว่าวัตถุประสงค์การใช้ของ SaMD เช่น การคัดกรอง ติดตาม หรือ วินิจฉัยโรคนั้นมีความเหมาะสม และมีประสิทธิภาพทางคลินิก ได้แก่

- การประเมินความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะเป็นโรคนั้นเมื่อการตรวจให้ผลเป็นบวก (positive predictive values) ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยไม่ได้เป็นโรคนั้นเมื่อการตรวจให้ผลเป็นลบ (negative predictive values) โดยข้อมูล clinical validation อาจมาจากการศึกษาทางคลินิก หรือแหล่งข้อมูลอื่น

Approach to generation evidence for the clinical evaluation of a SaMD (3)

3. Clinical Validation (การตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิก)

Does your SaMD generate clinically relevant outputs?

Step 1: Generate evidence that shows your:

- SaMD has been tested in your target population and for your intended use; and that
- Users can achieve clinically meaningful outcomes through predictable and reliable use.

Note: All SaMD should demonstrate clinical validation.

Question: How do I “generate evidence”?

You can generate evidence to validate clinical significance during verification and validation activities as part of your quality management system or as part of your good software engineering practices, referencing existing data sources from studies conducted for the same intended use. Where available data references studies conducted for a different intended use, extrapolation or generation of new clinical data may be required.

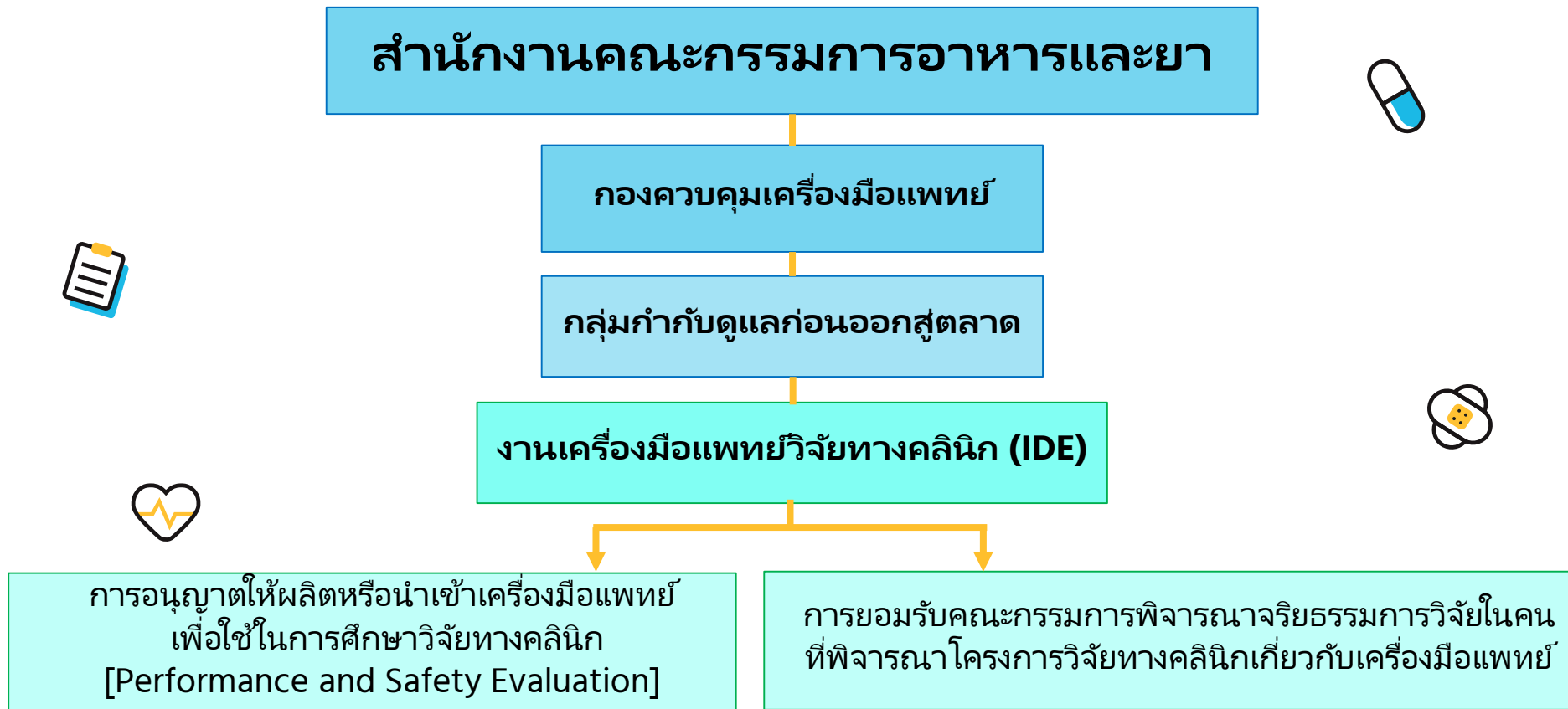
Evidence supporting CLINICAL PERFORMANCE can be generated by testing the MDSW under evaluation, or an equivalent device, in the **target population and for the intended use**. The applied methodology should be appropriate in light of the device characteristics and intended purpose and may include pre-clinical testing, a clinical investigation or a clinical

Examples of measures of clinical validation

- Sensitivity
- Specificity
- Positive predictive value (PPV)
- Negative predictive value (NPV)
- Number needed to treat (NNT)
- Number needed to harm (NNH)
- Likelihood ratio negative (LR-)
- Likelihood ratio positive (LR+)
- Odds ratio (OR)
- Clinical usability / User Interface
- Confidence interval



โครงสร้างและหน้าที่: งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก



กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข [มีผลใช้บังคับ 31 ก.ค. 2563] **EFFECTIVE**
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข [มีผลใช้บังคับ 15 ม.ค. 2567] **EFFECTIVE**
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2566

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข [มีผลใช้บังคับ 15 ม.ค. 2568] **TRANSITION PERIOD**
เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [มีผลใช้บังคับ 12 มี.ค. 2567] **EFFECTIVE**
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2567

Medical Device Regulations



Customer Journey

เมนูลัดสำหรับผู้ประกอบการ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551



สถานที่ผลิต/นำเข้า
เครื่องมือแพทย์

ได้รับการยกเว้น คือ

ไม่ต้องจดทะเบียน

สถานที่ผลิต/นำเข้า
เครื่องมือแพทย์



เครื่องมือแพทย์
วิจัยทางคลินิก

ได้รับการยกเว้น คือ

ไม่ต้องขึ้นทะเบียน

เครื่องมือแพทย์ตาม
ระดับความเสี่ยง

ก่อนเริ่มดำเนินการ
วิจัยทางคลินิก

ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ
ต้องยื่นคำขออนุญาต
ผลิตเครื่องมือแพทย์
เพื่อใช้ในการศึกษา
วิจัยทางคลินิก
ต่อ อย.



*ต้องระบุข้อมูลของ sponsor คือ ชื่อและสถานที่ตั้ง ช่องทางการติดต่อ

Transition Period

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์
ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566



หมายเหตุ

- กำหนดเวลาที่ประกาศฯ มีผลบังคับใช้ จะขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก
- รายเดิม คือ ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และอยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก

การศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก



NON-IVD



Clinical Investigation

Systematic investigation in one or more human subjects, undertake to assess the **clinical performance**, **effectiveness** or **safety** of a medical device



ISO 14155:2021

IVD

Clinical Performance Studies

Study undertaken to establish or confirm the **clinical performance** of an IVD medical device



ISO 20916:2021

งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางทางคลินิก

ไม่ได้ รับผิดชอบการศึกษาวิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้

การศึกษายาทางคลินิกที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมด้วย

การศึกษายาในคนที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสมรรถนะการทำงานทางคลินิก ประสิทธิภาพ หรือ ความปลอดภัยของ Non-IVD เช่น customer feedback studies, research study, การศึกษาระบาดวิทยา

การศึกษายาทางคลินิกของ IVD เช่น customer feedback studies, external performance studies, research study

การศึกษายาเครื่องมือแพทย์ในสัตว์

การวิจัยข้างต้น กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) เป็นผู้รับผิดชอบ
โทร 02-5907000 ต่อ 71812, osscc.report.mdm27@gmail.com

มาตรฐานของการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก

Transition
Period

Recognized EC/IRB

ต้องมีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก
ให้สอดคล้องกับ ISO 14155 หรือ ISO 20916



NON-IVD

INTERNATIONAL STANDARD ISO 14155

Third edition
2020-07

Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

Good Clinical Practice [GCP]

IVD

INTERNATIONAL STANDARD ISO 20916

First edition
2019-05

In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice

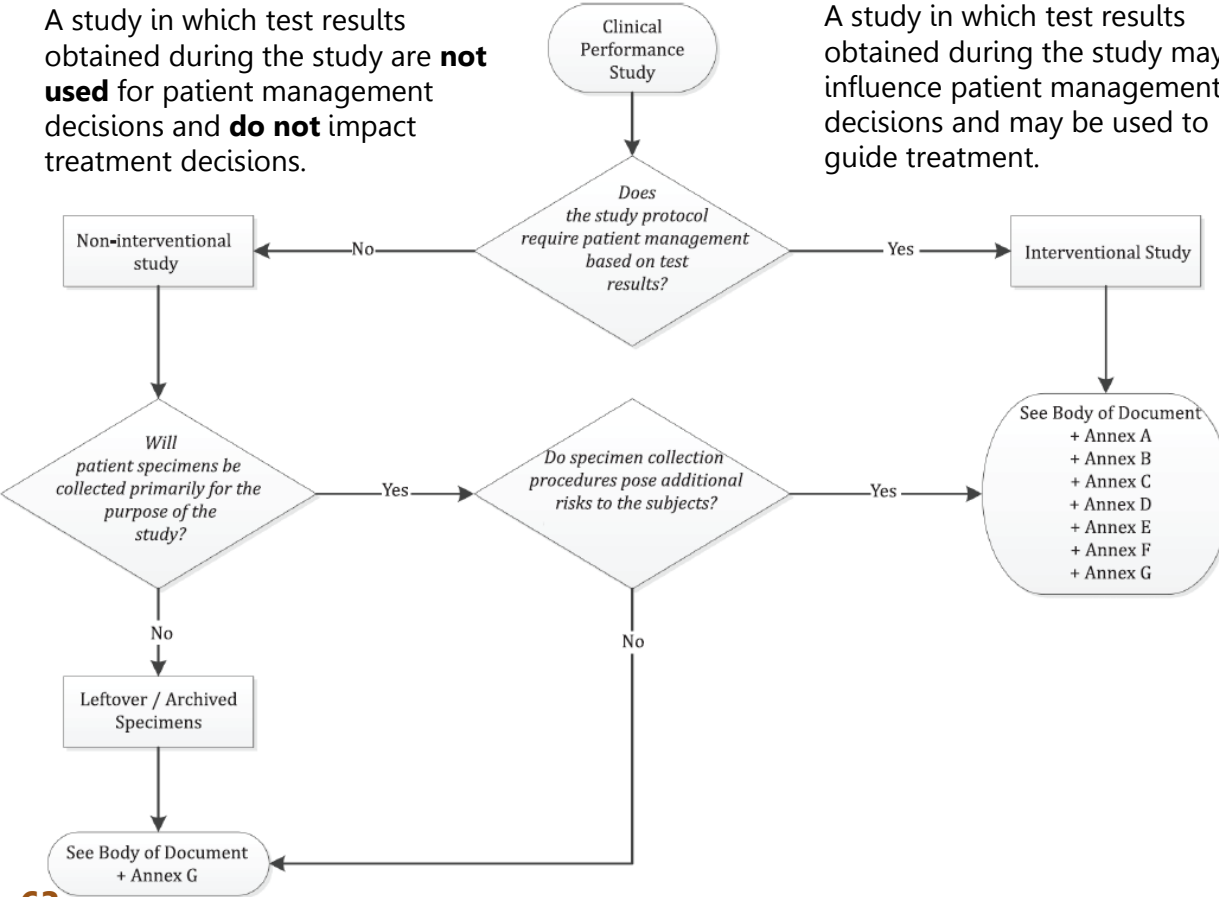
Good Study Practice [GSP]



Clinical Performance Study Flow Chart and ISO 20916

A study in which test results obtained during the study are **not used** for patient management decisions and **do not** impact treatment decisions.

A study in which test results obtained during the study may influence patient management decisions and may be used to guide treatment.



Annex	Title
A	Additional general requirement for certain studies
B	Clinical performance study protocol
C	Investigator brochure
D	Clinical performance study report
E	Communication with EC
F	Inform consent
G	Adverse event categorization
H	Good Clinical Performance Study Documentation
I	Auditing

ตัวอย่าง Clinical Investigation Standard (Non-IVD)

Standard	Name
ISO 11979-7:2024	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
ISO 11979-10:2018	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 10: Clinical investigations of intraocular lenses for correction of ametropia in phakic eyes
ISO 29943-1:2017	Condoms - Guidance on clinical studies - Part 1: Male condoms, clinical function studies based on self-reports
ISO 29943-2:2017	Condoms - Guidance on clinical studies - Part 2: Female condoms, clinical function studies based on self-reports
ISO 15798:2022	Ophthalmic implants - Ophthalmic viscosurgical devices

เช่น มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ study design, variables, duration of investigation, inclusion and exclusion criteria, Comparator (control) ฯลฯ

ตัวอย่าง Clinical Performance Standard (IVD)

Topic	Standard	Output	Responsibility
Performance evaluation of IVD	EN 13612:2002	Report	Manufacturer
Good Study Practice	ISO 20916	Report	Manufacturer
Clinical accuracy	CLSI EP24	Report	Manufacturer
Qualitative (Sensitivity, Specificity) method comparison	CLSI EP12 A2	Report	Manufacturer
Quantitative accuracy R^2 (method comparison) validation	CLSI EP09	Report	Manufacturer

เครื่องมือแพทย์
วิจัยทางคลินิก

ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง
ระบบคุณภาพการผลิต คมพ. เช่น ISO 13485, GMP

เป็น **initial production lot/batch**
[ไม่ใช่ lab scale]



Transition
Period

Design Verification
(Pre-clinical Study)

เพื่อยืนยัน Performance and Safety



Risk Management
ISO 14971:2019

เครื่องมือแพทย์ &
Clinical procedure ตามที่ระบุใน CIP และ
กระบวนการศึกษาวิจัยทางคลินิก

Scope of ISO 13485 Certificate



CERTIFICATE



EN ISO 13485:2016

- 1. Manufacturing Process:**
 - Design and development
 - Manufacturing/production
- 2. Medical Device**



Scope of certification:

Design and development, manufacturing, distribution and contract manufacturing of implants and catheters as well as of systems and accessories for urological and endourological products

Certified location:

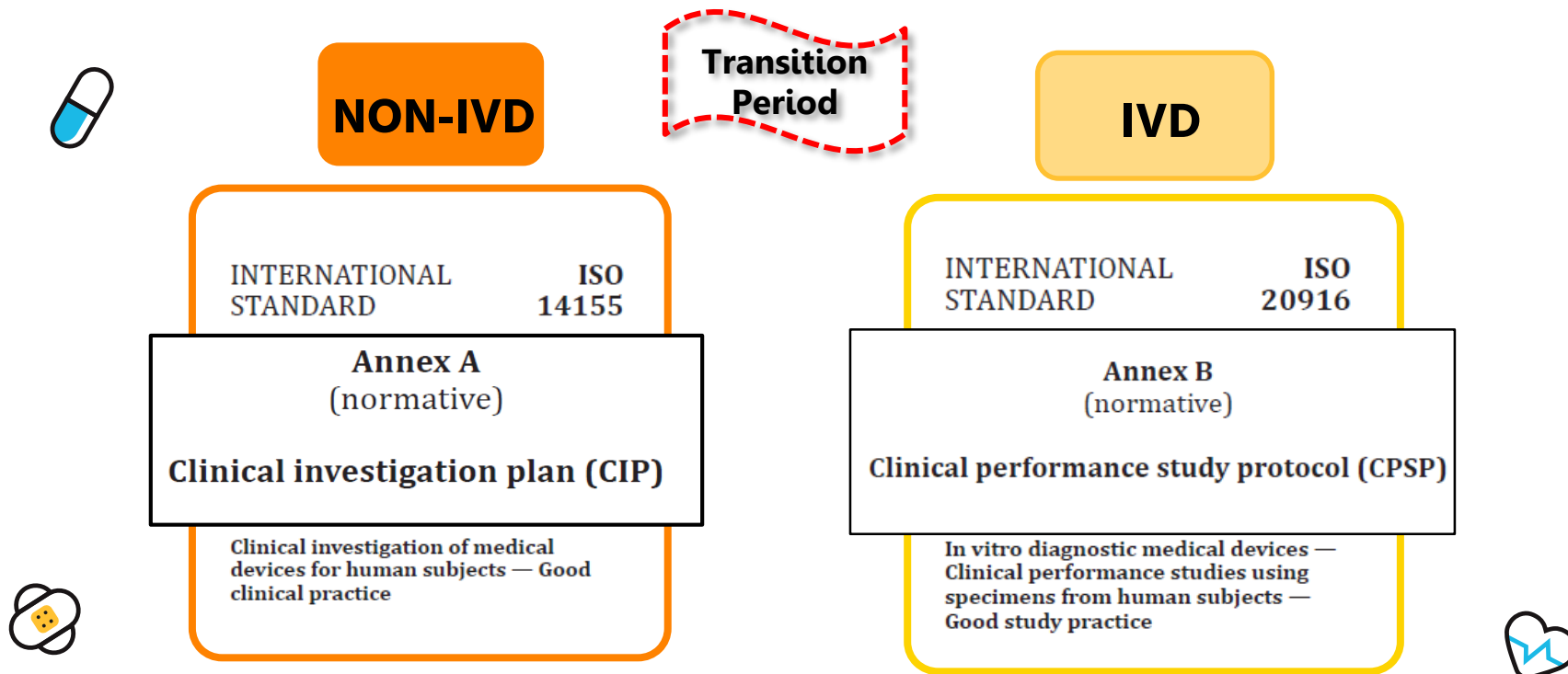
(further locations see annex)

Clinical Investigation Planning



Clinical Investigation Plan/Clinical Performance Study Protocol

1. Clinical Investigation Plan: content shall conform to Annex A of ISO 14155:2020
2. Clinical Performance Study Protocol: content shall conform to Annex B of ISO 20916



แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ อย. และ EC/IRB พิจารณา ต้องเป็นฉบับเดียวกัน และ version เดียวกัน

Investigator's brochure

1. Non-IVD: content shall conform to Annex B of ISO 14155:2020
2. IVD: content shall conform to Annex C of ISO 20916:2019



NON-IVD

**Transition
Period**

IVD

INTERNATIONAL STANDARD ISO 14155

Third edition
2020-07

Annex B
(normative)

Investigator's brochure (IB)

Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

Good Clinical Practice [GCP]

INTERNATIONAL STANDARD ISO 20916

First edition
2019-05

Annex C
(normative)

Investigator brochure

In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice

Good Study Practice [GSP]



Responsibilities of Sponsor

Transition
Period

- ข้อกำหนด 9.1 Clinical Quality Management (ISO 14155)

Quality management principles shall apply to the processes of the clinical investigation to ensure that the clinical investigation is designed, conducted, and monitored, and that data are generated, documented, recorded, evaluated, and reported in compliance with this document, the CIP, any subsequent amendment(s), and any other applicable standards and in accordance with regulatory requirements. The sponsor shall

- a) implement and maintain written clinical quality procedures,
- b) maintain records to document the compliance of all parties involved in the clinical investigation,
- c) ensure that the auditing requirements of [7.11](#) are met, if applicable, and
- d) justify and document significant exceptions to the requirements of this document (see [Annex I](#) for examples of exemptions).

Clinical quality procedures can be integrated in the applicable sections of the sponsor's overall quality system.

NOTE For further information, see ISO 13485 or equivalent regulatory requirements.

Responsibilities of Sponsor



- ข้อกำหนด 6.7 Monitoring Plan (ISO 14155) (1)

The sponsor shall determine the extent and nature of monitoring appropriate for the clinical investigation based on the risk assessment (see 6.2). The extent and nature of the monitoring, including the strategy for source data verification versus centralized data review (evaluation without visiting the investigation site), subject protection and timely reporting, shall be based on the objective, design, complexity, size, critical data points and endpoints of the clinical investigation and the degree of deviation from normal clinical practice – risk-based monitoring.

NOTE 1 Monitoring methods can differ between countries and arrangements for source data verification are subject to national or regional regulations regarding personal data protection.

NOTE 2 Activities of centralized monitoring can include, but are not limited to, examining data quality, remote contact with the investigation site, EC renewals, adverse event review, DMC review, and investigational device accountability.



Responsibilities of Sponsor



- ข้อกำหนด 6.7 Monitoring Plan (ISO 14155) (2)

In general, there is a need for on-site monitoring throughout the clinical investigation. Centralized monitoring can be performed in addition to complement on-site monitoring. In exceptional circumstances, the sponsor can determine that centralized monitoring in conjunction with procedures such as investigator's documented training, meetings, and extensive written guidance or telephone communication, can ensure appropriate conduct of the clinical investigation. In such circumstances, the sponsor shall provide a justification for omitting the source data verification. In addition, the sponsor shall ensure that the processes and expectations for site record keeping, data entry, reporting are well-defined and ensure timely access to clinical data and supporting documentation.

The sponsor shall ensure, through oversight of the clinical investigation and timely adverse event reporting, that unanticipated adverse device effects are identified and investigated rapidly so that, where necessary, additional risk control measures can be implemented (see [7.4.4](#)).



Responsibilities of Sponsor

Transition
Period

- ข้อกำหนด 6.7 Monitoring Plan (ISO 14155) (3)

Results of the risk assessment shall be used to develop a risk-based monitoring plan and a supporting rationale. The monitoring plan shall describe:

- a) the risks associated with the clinical investigation (see [6.2.3](#)) and adequate information on relevant risk control measures;
- b) the processes that need to be monitored including data that is required to be verified in source documents;
- c) the monitoring methods (on-site, a combination of on-site and where justified, centralized monitoring, as appropriate);



Responsibilities of Sponsor

Transition
Period

- ข้อกำหนด 6.7 Monitoring Plan (ISO 14155) (4)

Results of the risk assessment shall be used to develop a risk-based monitoring plan and a supporting rationale. The monitoring plan shall describe:

- d) the responsibilities;
- e) the procedures and requirements for the investigation's oversight;
- f) the methods for documenting and communicating monitoring results;
- g) the methods for obtaining compliance;
- h) the process for escalation in case of continuous or egregious non-compliance;
- i) those aspects of the clinical investigation which need special attention because if performed incorrectly or inadequately, would compromise the protection of human subjects or the integrity of the data;
- j) the special requirements regarding personal data protection.

The monitoring plan shall be tailored according to the stage of clinical development and the type of clinical investigation (see Reference [\[11\]](#)).

Responsibilities of Sponsor

Transition
Period


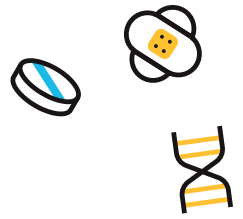
- ข้อกำหนด 5.4 Registration in publicly accessible database (ISO 14155)

In accordance with the Declaration of Helsinki, a description of the clinical investigation shall be registered in a publicly accessible database before the start of recruitment activities and the content shall be updated throughout the conduct of the clinical investigation and the results entered at completion of the clinical investigation.

NOTE National regulations can apply concerning the timing of registration or updating of the contents.

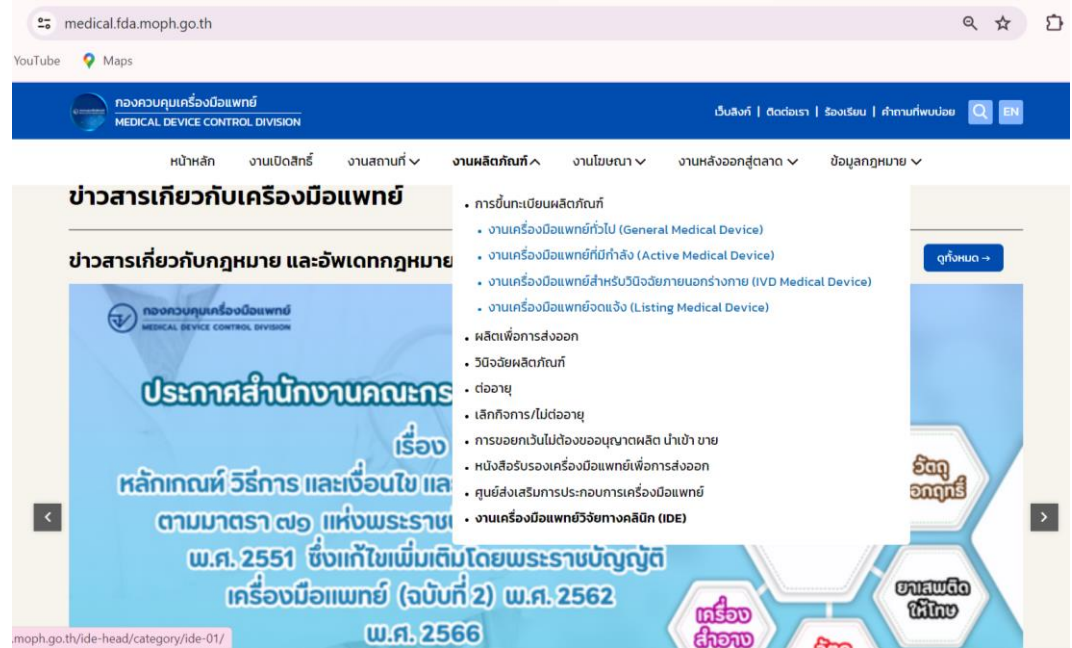


IDE Application Guideline



แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร
สำหรับยื่นคำขออนุญาตผลิต
หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก
สำหรับเครื่องมือแพทย์ Non-IVD

งานเครื่องมือแพทย์วิยาศาสตร์
ศูนย์กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
นราวม 2567



medical.fda.moph.go.th

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | เรื่องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าหลัก | งานเปิดสิทธิ์ | งานสถานที่ | **งานผลิตภัณฑ์** | งานโฆษณา | งานหลังออกสู่ตลาด | ข้อมูลกฎหมาย

ข่าวสารเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมาย และอัปเดตกฎหมาย

- การยื่นทะเบียนผลิตภัณฑ์
 - งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device)
 - งานเครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง (Listing Medical Device)
- ผลิตเพื่อการส่งออก
- วิจัยผลิตภัณฑ์
- ต่ออายุ
- เลิกกิจการ/ไม่ต่ออายุ
- การขอยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย
- หนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
- งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (IDE)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข และตามมาตรา ๗๑ แห่งพระราชบัญญัติว่า ผลิตและจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2566

วัตถุประสงค์

ยานสพติดให้โทษ

เครื่องมือสำคัญ

moph.go.th/ide-head/category/ide-01/

IDE Application Guideline

การยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก 5

1. การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก 5
2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ 6
3. ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก 6
4. คำแนะนำในการกรอกข้อมูลในแบบ ย.พ. 1 (หน้าคำขอในระบบ e-submission) 9
5. ระยะเวลาในการพิจารณาคำขอ 10
6. ค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอ 10

เอกสารประกอบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก 11

1. Device Description (รายละเอียดเครื่องมือแพทย์) 11
2. Clinical investigation plan (แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก) 16
3. สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ 16
4. Investigator's brochure (เอกสารคู่มือผู้วิจัย) 17
5. หนังสือรับรองของผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย 17

เอกสารประกอบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (ต่อ)

6. หนังสือรับรองของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ 18
7. Risk Management Files (เอกสารการจัดการความเสี่ยงซึ่งดำเนินการจัดการความเสี่ยงตลอดวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์) 18
8. ISO 13485/GMP Certificate (สำเนาหนังสือรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์) 19
9. เอกสาร/หลักฐานแสดงสมรรถนะการทำงาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ 20
10. Clinical Quality management System (ระบบการจัดการคุณภาพของการศึกษาวิจัยทางคลินิก) 23
11. Clinical Investigation Monitoring Plan (แผนการติดตามการศึกษาวิจัยทางคลินิก) 23

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก 24

- ผู้ผลิต 24
- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย 25
- ผู้สนับสนุนการวิจัย 26

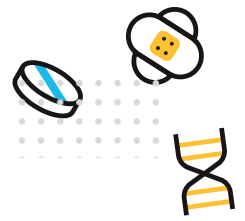
คำแนะนำสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือนวัตกรรม (innovator) 31

- ก่อนเริ่มออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ 31
- ก่อนเริ่มวางแผนการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก 34
 1. การทวนสอบความถูกต้องของการออกแบบ (design verification) 34
 2. การประเมินทางคลินิก (clinical evaluation) 50





ขั้นตอนการยื่นคำขอผลิต/นำเข้า คมพ. เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก



*ยื่นคำขอคู่ขนาน
กับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยกับ EC/IRB ได้



สร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID
[สร้าง username & password]

- 1) ลงทะเบียนผ่านระบบ Skynet ของ อย
- 2) ลงทะเบียนบนเว็บไซต์สำนักงานพัฒนา
รัฐบาลดิจิทัล



**ขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งาน
ระบบ E-SUBMISSION**
[SKY-NET]

ช่องทางการยื่นเอกสาร

- ยื่นเอกสารด้วยตนเอง
 - ส่งทางไปรษณีย์
- งานเปิดสิทธิ์ กองควบคุมเครื่องมือ
แพทย์ ชั้น 3 อาคาร 6 สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา



**ยื่นคำขออนุญาต
ผลิตหรือนำเข้า คมพ.
เพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก**
ระบบ E-SUBMISSION

กรณีเป็น multi-site study ซึ่งใช้
แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกเดียวกัน
[ต้องมีรหัสโครงการวิจัย&ชื่อโครงการ
วิจัยเดียวกัน] ให้ยื่นคำขอเดียว ไม่ต้อง
แยกยื่นคำขอของแต่ละ site



***เฉพาะกรณีนำเข้า
ยื่นคำขอใบรับแจ้งการนำเข้า
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ**
[License Per Invoice, LPI]
ตอกองด่านอาหารและยา

Application Submission Route



SKYNET

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



SKYNET
DIGITISING FDA THAI



Design Validation (Clinical Investigation/Clinical Performance Study)

เพื่อใช้สนับสนุน performance and safety ในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์กับ อย.

ผู้ยื่นคำขอ ได้แก่ Sponsor, Importer, Manufacturer, Innovator, Investigator

ในหน้าคำขอ หัวข้อวัตถุประสงค์ คลิกเลือก เช่น

1. **ผลิต**เครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก 27 (5) กรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน
2. **นำเข้า**เครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก 27 (5) กรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน

ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ก็ต่อเมื่อ

1. อย. อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก
2. โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยโดย EC/IRB ที่ อย. ให้การยอมรับ
3. sponsor ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อ อย. อย่างน้อย 15 วันก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

ระยะเวลาในการพิจารณาคำขอ



รายละเอียด	ระยะเวลา (วัน)
การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบคำขอ	15
การประเมินสมรรถนะการทำงาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก โดยผู้เชี่ยวชาญภายในและภายนอก	60



ค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอ



รายละเอียด	ค่าธรรมเนียม (บาท)
ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอ	ฟรี
ค่าธรรมเนียมในการประเมินเอกสารวิชาการ	15,000
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก	ฟรี
ค่าใช้จ่าย กรณีประเมินการ ศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ [GCP Inspection] ทางคลินิก (Protocol + Site visits)	25,000 บาท/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน 504,000 บาท/คำ ขอ



รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ให้การยอมรับ [recognized EC/IRB ของกองยา]

เลขที่หนังสือ แสดงการยอมรับ	EC/IRB	การยอมรับสิ้นสุด ณ วันที่
3/2563	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	7 กันยายน 2567
1/2564	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลศรีธัญญา	26 มกราคม 2568
1/2565	คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	20 มกราคม 2569
2/2565	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	31 ตุลาคม 2569
3/2565	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลหาดใหญ่	10 พฤศจิกายน 2569
1/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการ วิจัยในมนุษย์	14 มีนาคม 2570
2/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	14 มีนาคม 2570
3/2566	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล	14 มีนาคม 2570

รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยื่นให้การยอมรับ [recognized EC/IRB ของกองยา]

เลขที่หนังสือ แสดงการยอมรับ	EC/IRB	การยอมรับสิ้นสุด ณ วันที่
4/2566	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	20 มิถุนายน 2570
5/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	31 มกราคม 2570
6/2566	คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข	6 มีนาคม 2570
7/2566	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	29 พฤศจิกายน 2570
8/2566	คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	20 มิถุนายน 2570
9/2566	คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	27 สิงหาคม 2570
10/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	11 มีนาคม 2570
11/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง	27 สิงหาคม 2570
12/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่	6 กุมภาพันธ์ 2570

รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ให้การยอมรับ [recognized EC/IRB ของกองยา]

เลขที่หนังสือ แสดงการยอมรับ	EC/IRB	การยอมรับสิ้นสุด ณ วันที่
13/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	26 มิถุนายน 2570
14/2566	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	20 มิถุนายน 2570
15/2566	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	26 กุมภาพันธ์ 2570
16/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ชุดที่ 1	31 มกราคม 2570
17/2566	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล	21 สิงหาคม 2570



รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ให้การยอมรับ [recognized EC/IRB ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์]

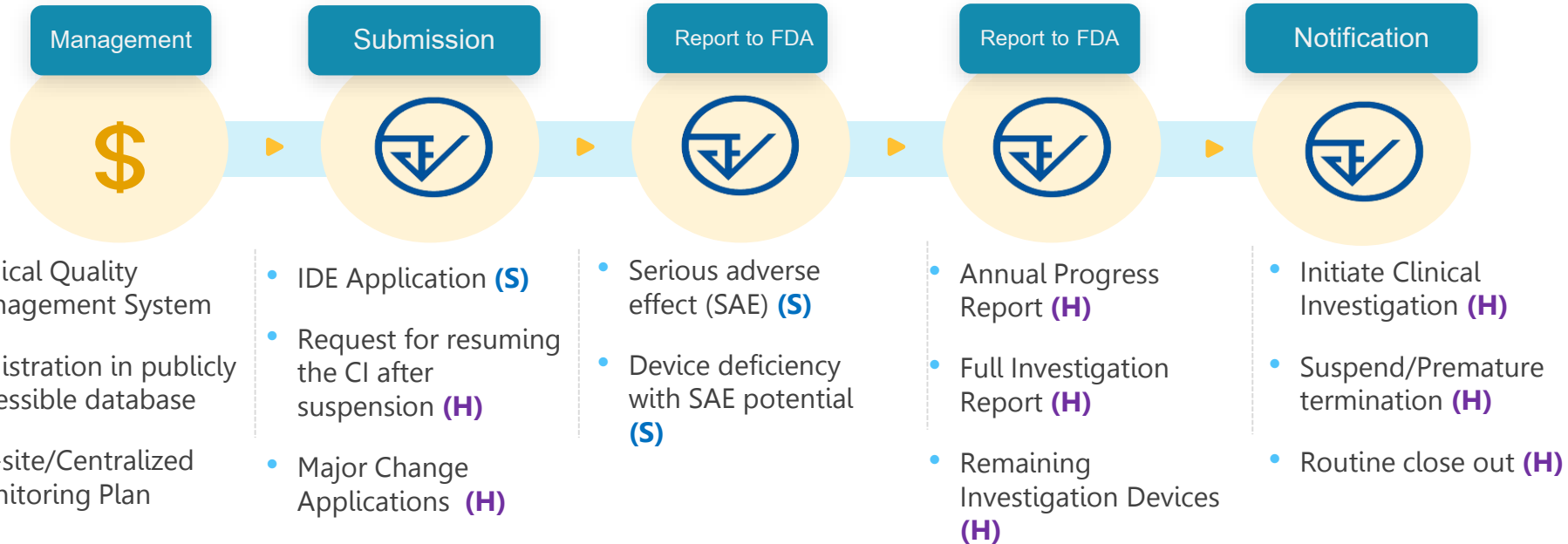
เลขที่หนังสือ แสดงการยอมรับ	EC/IRB	การยอมรับสิ้นสุด ณ วันที่
1/2567	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	16 กรกฎาคม 2571
2/2567	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ชุดที่ 4	16 กรกฎาคม 2571



Clinical Investigation Conduct



Responsibilities of Sponsor



(H) = Hard Copy
(S) = E-Submission

วิธีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจ นำไปสู่ออาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
HEALTH PRODUCT VIGILANCE CENTER: HPVC

อังกฤษ | ไทย | 中文 | 越南 | 繁體中文 | 日本語 | 中文(香港) | 中文(澳門) | 中文(台灣) | 中文(新加坡) | 中文(馬來西亞) | 中文(菲律賓) | 中文(汶萊) | 中文(緬甸) | 中文(蒙古) | 中文(香港) | 中文(澳門) | 中文(台灣) | 中文(新加坡) | 中文(馬來西亞) | 中文(菲律賓) | 中文(汶萊) | 中文(緬甸) | 中文(蒙古)



EN

หน้าหลัก | เกี่ยวกับหน่วยงาน | ประชาสัมพันธ์ | ผลการดำเนินงาน | เอกสารเผยแพร่ | บริการข้อมูลข่าวสาร (AE-service)



การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



หน้าแรก > การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ > AE Online Reporting



AE Online Reporting



แบบรายงาน
เหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์จากการใช้
ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดย
ผู้บริโภค



ลงทะเบียนผู้รับผิดชอบ
ของผู้รับอนุญาตฯ



อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง



1. เสียชีวิต

2. สุขภาพของอาสาสมัคร ผู้ใช้งานหรือบุคคลอื่นย่ำแย่ลงอย่างร้ายแรง ดังนี้

ก. เกิดความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ

ข. สูญเสียสมรรถนะการทำงานของร่างกายหรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร รวมทั้งการเกิดโรคเรื้อรัง หรือ

ค. ต้องเข้ารับการรักษาใน รพ. หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาใน รพ. นานขึ้น หรือ

ง. ต้องได้รับยาหรือการผ่าตัดเพื่อป้องกันความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือการสูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

3. ทารกในครรภ์เกิดภาวะเครียด เสียชีวิต เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด รวมทั้งความบกพร่องทางร่างกายหรือจิตใจ

ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ที่อาจนำไปสู่การอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

การทำงานอันผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในด้านเอกลักษณ์ (identity) คุณภาพ ความ
ทนทาน ความเที่ยง การใช้งาน ความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
วิจัยทางคลินิก หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่
ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน



กรอบระยะเวลาในการรายงาน

อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ

ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่ออาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

Type of AE	Harm	ระยะเวลาในการรายงานครั้งแรก	ระยะเวลาในการส่งรายงานฉบับสมบูรณ์
1. อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	1.1 ส่งผลให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต	- ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ หรือ - อย่างช้าภายใน 3 วัน (นับจากวันที่ได้รับข้อมูล)	ภายใน 8 วัน นับจากวันที่รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่ออาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
	1.2 ไม่ได้ส่งผลให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต	- ต้องรายงานภายใน 7 วัน (นับจากวันที่ได้รับข้อมูล)	
2. ผลการทำงานของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่ออาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	None	- ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ หรือ - อย่างช้าภายใน 15 วัน (นับจากวันที่ได้รับข้อมูล)	

การเก็บรักษาเอกสาร/บันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ การศึกษาวิจัยทางคลินิก และเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก

**Transition
Period**

รูปแบบเอกสาร	ระยะเวลาในการเก็บรักษาเอกสาร
1. เอกสารต้นฉบับ	เท่ากับอายุ (life time) ของเครื่องมือแพทย์ แต่ไม่น้อยกว่า 2 ปี หลังจากส่งรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ต่อ อย.
2. เอกสาร electronics	ตลอดระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์วางขายในท้องตลาด



การรายงานข้อมูลอื่น ๆ

ชื่อรายงาน	ระยะเวลาในการรายงาน	ข้อมูลที่ต้องรายงาน
1. รายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปี	ภายใน 31 มีนาคม ของปีถัดไป	1. อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ 2. ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึง ประสงค์ชนิดร้ายแรง
2. รายงานข้อมูลความปลอดภัยเมื่อยุติ หรือสิ้นสุดการวิจัย	ภายใน 3 เดือน นับจากวันที่การวิจัย สิ้นสุด	
3. รายงานความก้าวหน้า การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก	- ครั้งแรก เมื่อครบ 1 ปี นับจากวันที่ ได้รับการรับรองหรืออนุมัติจาก recognized EC/IRB - ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าฯ เป็น ประจำทุกปี จนสิ้นสุดการวิจัย	
4. รายงานการดำเนินการกับเครื่องมือ แพทย์ที่เหลืออยู่	ภายใน 30 วัน นับจากวันที่สิ้นสุดการ ศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย	1. ชื่อเครื่องมือแพทย์ จำนวน วันที่ผลิตหรือ นำเข้า 2. รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือ แพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศ ผู้ผลิต กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย พร้อม แนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

รายงานผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก

1. Non-IVD: content shall conform to Annex D of ISO 14155:2020
2. IVD: content shall conform to Annex D of ISO 20916:2019



NON-IVD

**Transition
Period**

IVD

INTERNATIONAL STANDARD ISO 14155

**Annex D
(normative)**

Clinical investigation report

Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

INTERNATIONAL STANDARD ISO 20916

**Annex D
(normative)**

Clinical performance study report

In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice



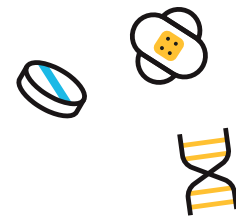
ต้องส่งรายงานผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ต่อ ออย. ภายใน 1 ปี หลังจากวันที่ปิดโครงการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

การแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ต่อ อย.



รายละเอียด	ระยะเวลาใน
1. Suspension or premature termination	กรณีที่มีการยุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดเวลาหรือถูกระงับการวิจัยทางคลินิกไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม sponsor ต้องแจ้งต่อ อย. ให้ทราบโดยทันทีแต่ไม่เกินสิบวันหลังจากที่ยุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกหรือถูกระงับการศึกษาวิจัยทางคลินิกพร้อมด้วยเหตุผลที่ยุติการวิจัยหรือถูกระงับการวิจัยและมาตรการดำเนินการหลังจากที่ยุติการวิจัยหรือถูกระงับการวิจัย และต้องขออนุญาตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนกลับมาดำเนินงานวิจัยต่อ
2. การปิดโครงการวิจัยทางคลินิก	ภายใน 90 วันหลังจากวันที่ปิดโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

ความรับผิดทางแพ่ง



- มาตรา 90 ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 27 วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท
- มาตรา 111 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 500,000 บาท



Thanks!

งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก
โทร. 02-590-7248
Email: idthaifda@gmail.com