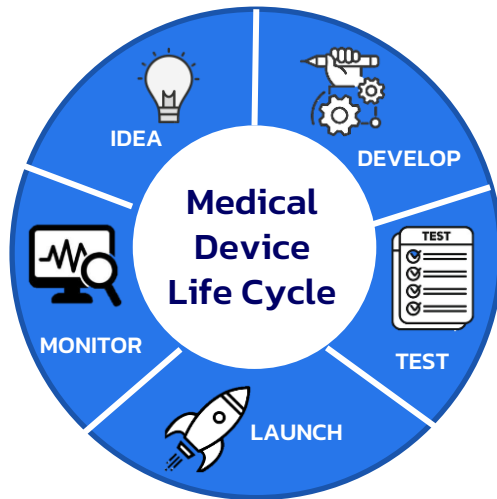
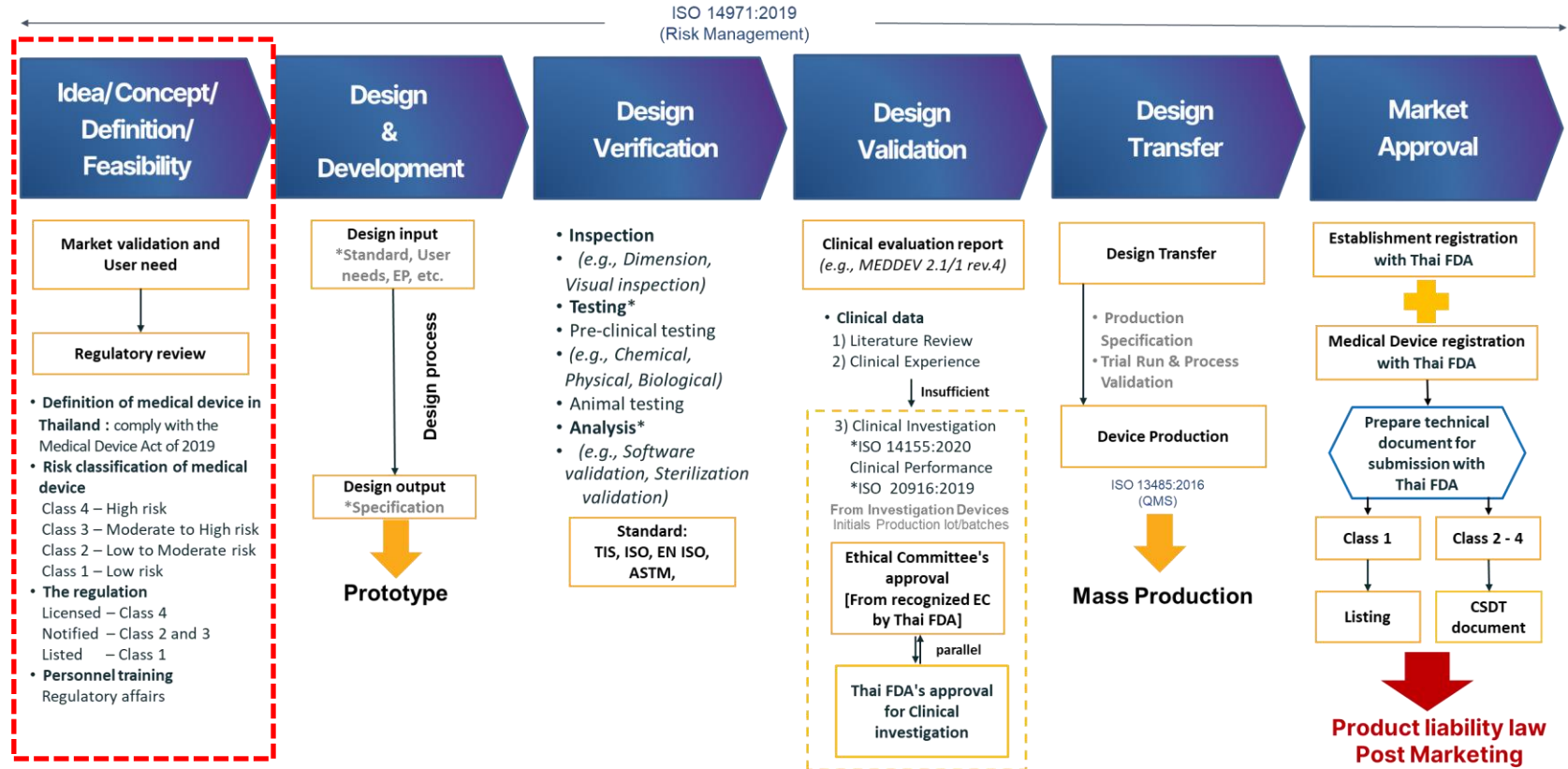


วงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life Cycle)



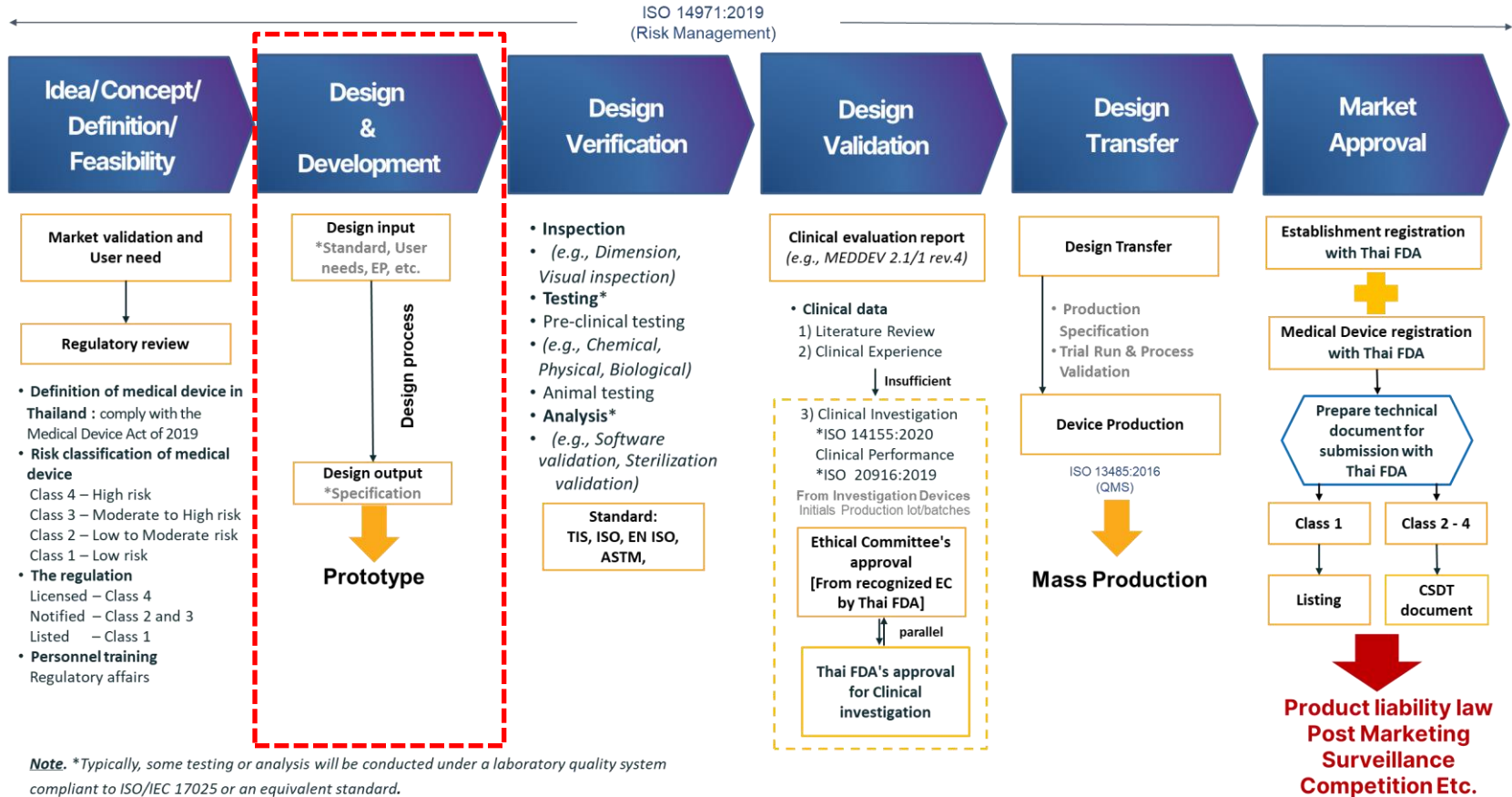
โดยกลุ่มส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life Cycle)



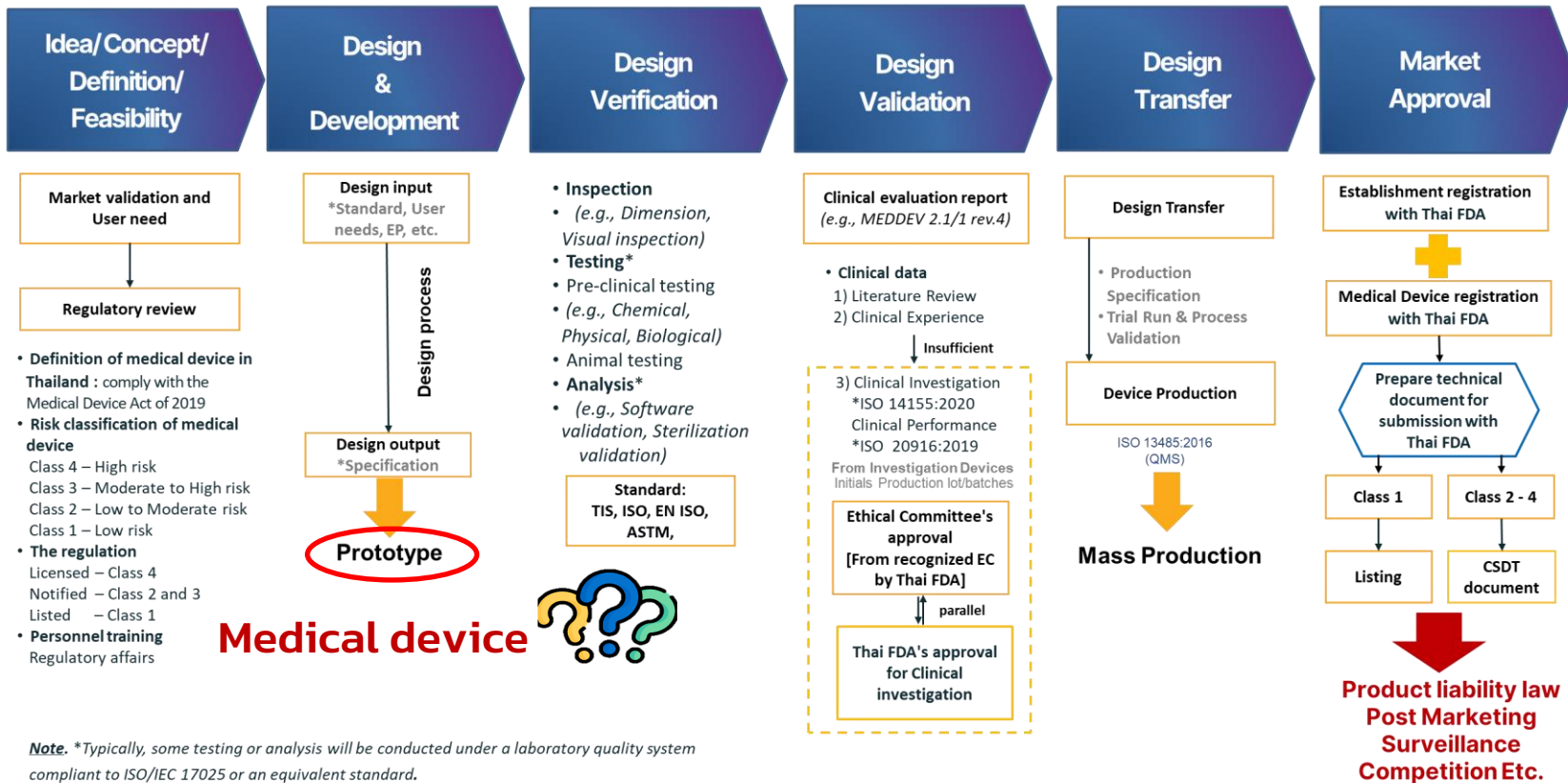
Note. *Typically, some testing or analysis will be conducted under a laboratory quality system compliant to ISO/IEC 17025 or an equivalent standard.

วงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life Cycle)



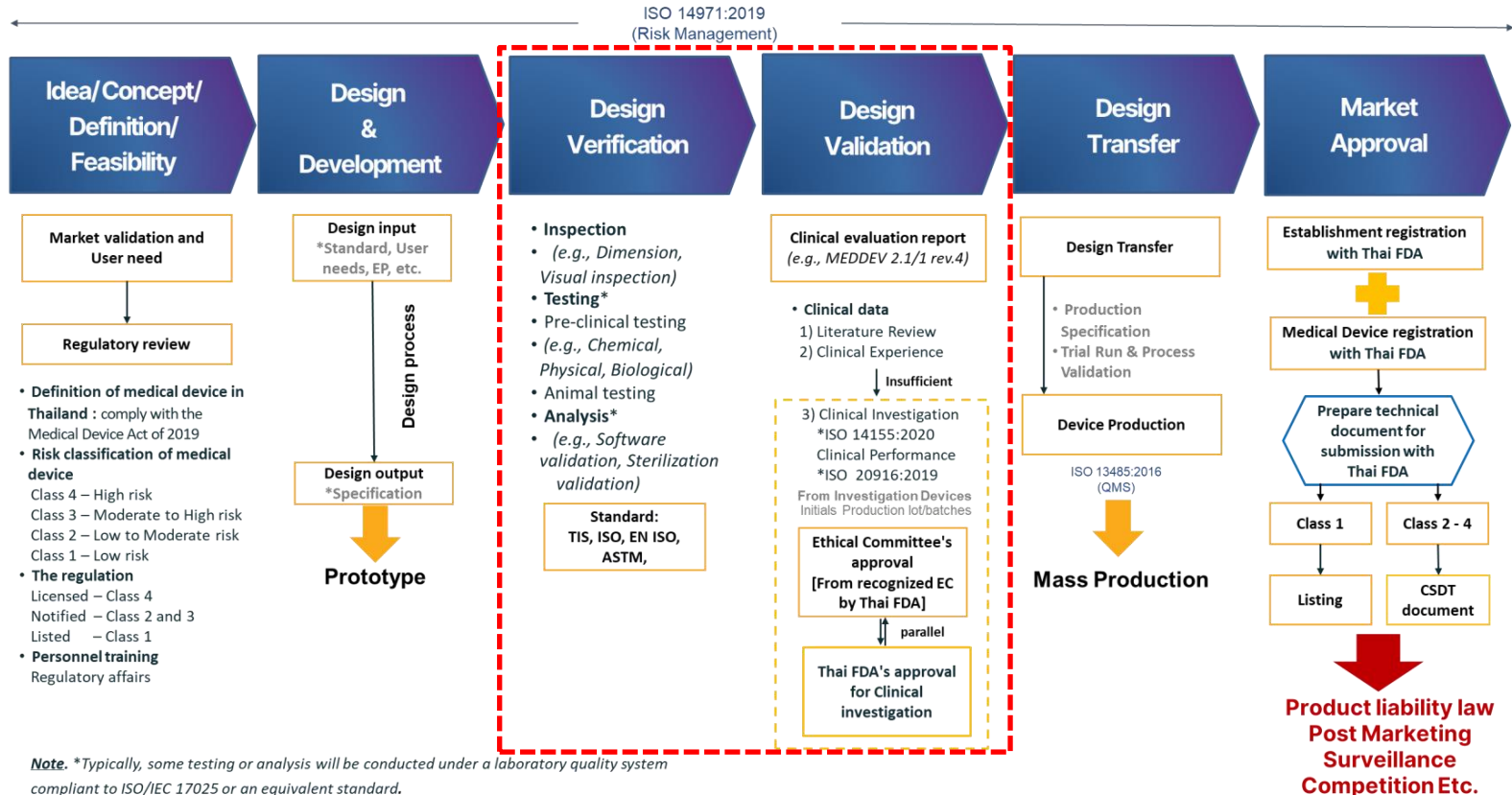
วงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life Cycle)

ISO 14971:2019
(Risk Management)

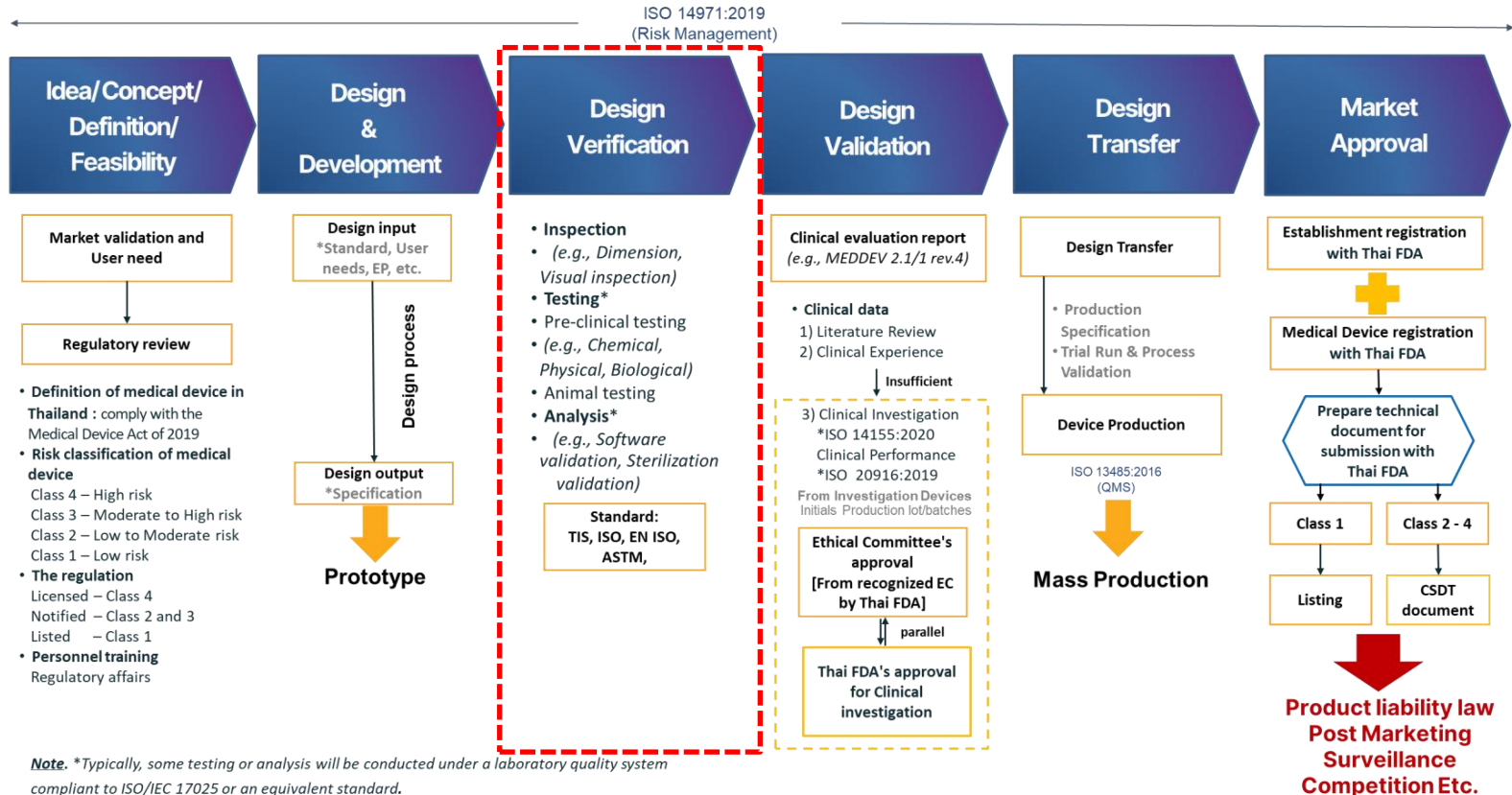


Note. *Typically, some testing or analysis will be conducted under a laboratory quality system compliant to ISO/IEC 17025 or an equivalent standard.

วงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life Cycle)



วงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life Cycle)



Verification (Pre-Clinical Study)



การทดสอบต้นแบบเครื่องมือแพทย์ (Prototype) ในห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์



ทั้งนี้ ต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน เช่น ISO/IEC 17025, ISO15189 หรือ ที่ อย. ให้การยอมรับ

การศึกษาในสัตว์ทดลอง (Pre-clinical animal studies) ต้องดำเนินการโดยใช้ Good Laboratory Practice (GLP) หรือที่ อย. ให้การยอมรับ

ก่อนเริ่มดำเนินการ *** ต้องขออนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณ
เท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบหรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือ
ขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ
ตามมาตรา 27 (5) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ***

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นห้องใช้ในปัจจุบัน บำบัด รักษาโรค หรือสภาวะความผิดปกติของร่างกาย ตลอดจนเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้วิจัยในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๗ (๕) และ (๗) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๒๗ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

(๑) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสาร และหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ หัวยุทธภัณฑ์

(ข) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

๓) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลังจากไม่จำเป็นต้องใช้แล้ว เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระทรวงการหรือวิธีอื่นในการทำลาย

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ หัวยุทธภัณฑ์

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



ขออนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็น ตัวอย่างส่งทดสอบหรือตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรา 27 (5) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ข้อ 1 (3) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบหรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือ ขอแจ้งรายการละเอียด หรือ ของจดแจ้ง หรือ ขอประเมินเทคโนโลยี หรือ ขอหนังสือรับรองอื่นๆ

ยื่นคำขอพร้อมเอกสาร และหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. 1

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

(ค) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

1) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

3) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยัง ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระทรวงการหรือวิธีในการทำลาย

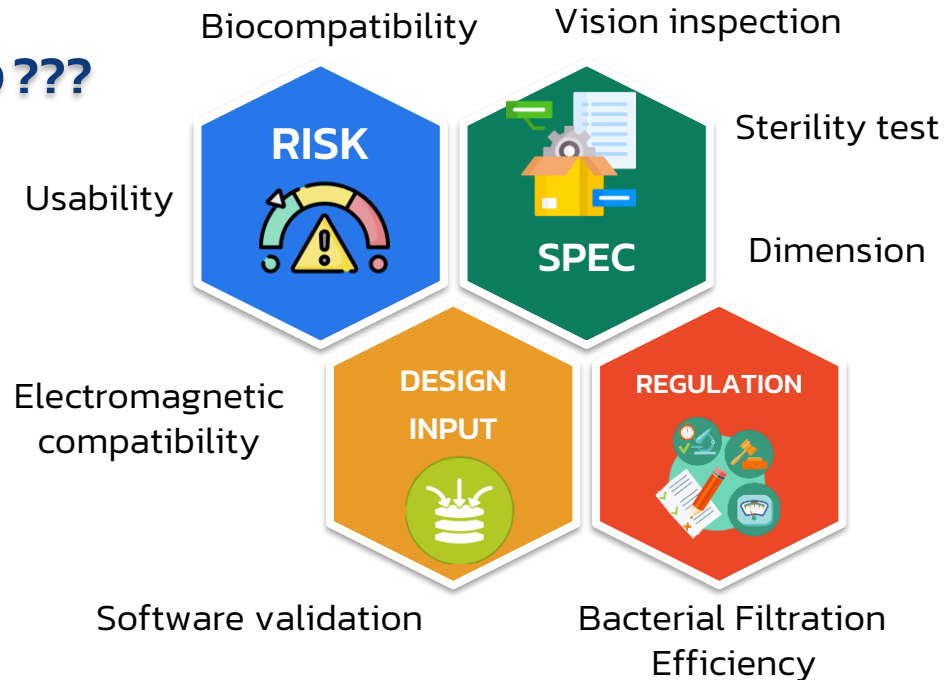
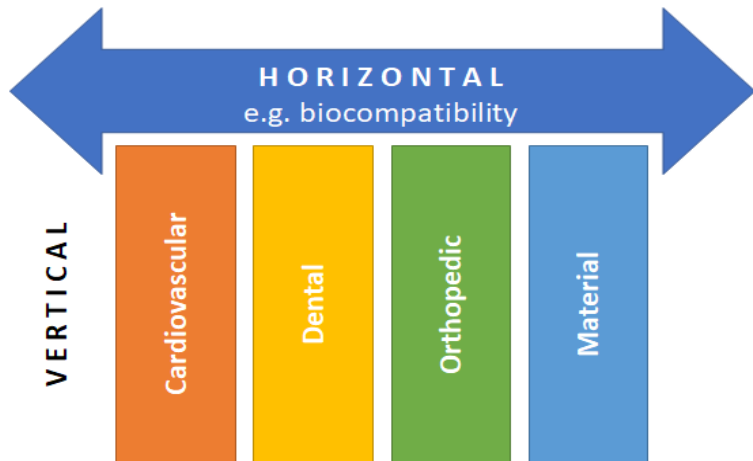


Verification (Pre-Clinical Study)

การทดสอบต้นแบบเครื่องมือแพทย์ (Prototype) ในห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์

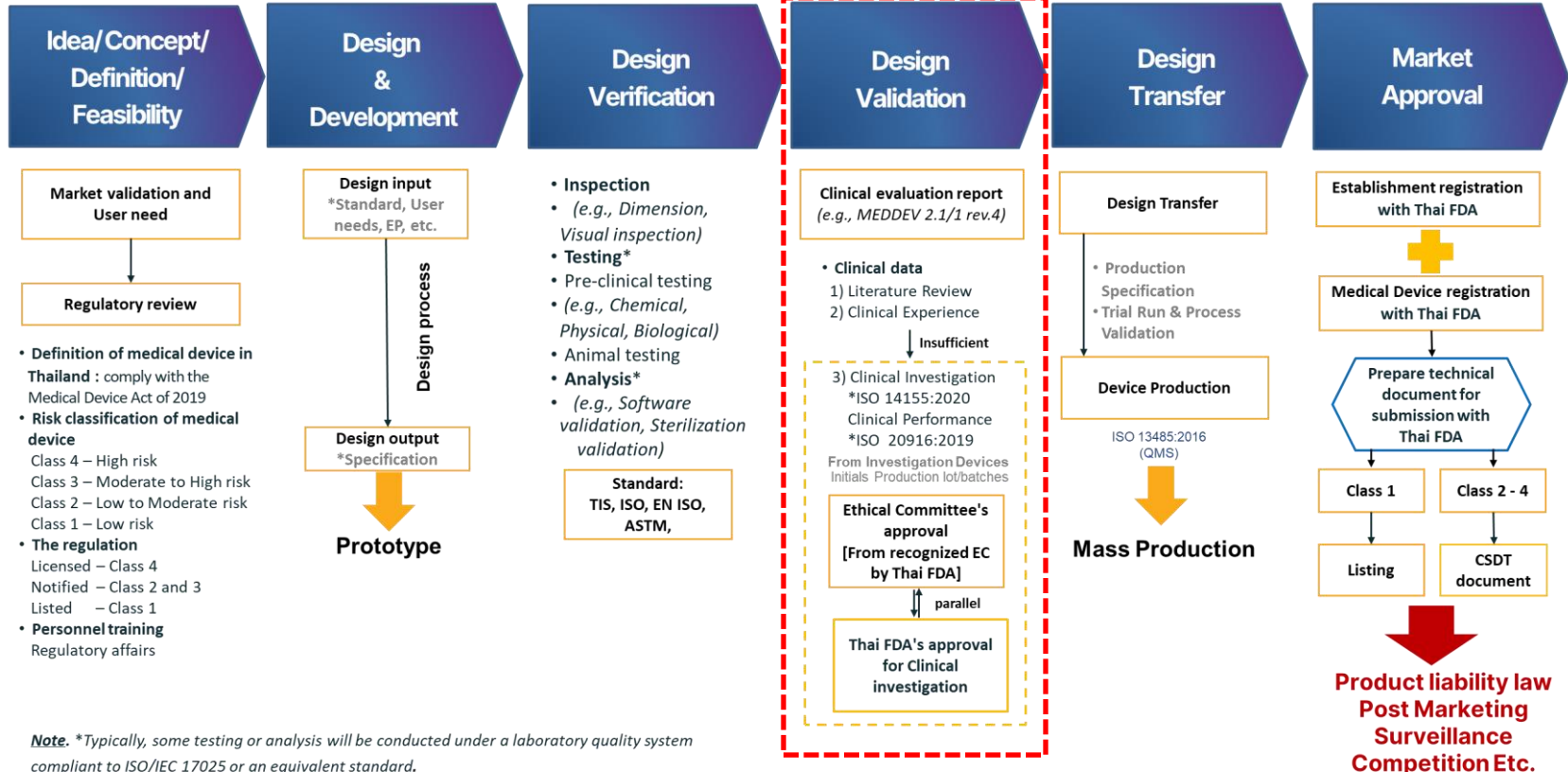
คำถาม

เครื่องมือแพทย์นี้ต้องทดสอบอะไรบ้าง ???



วงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life Cycle)

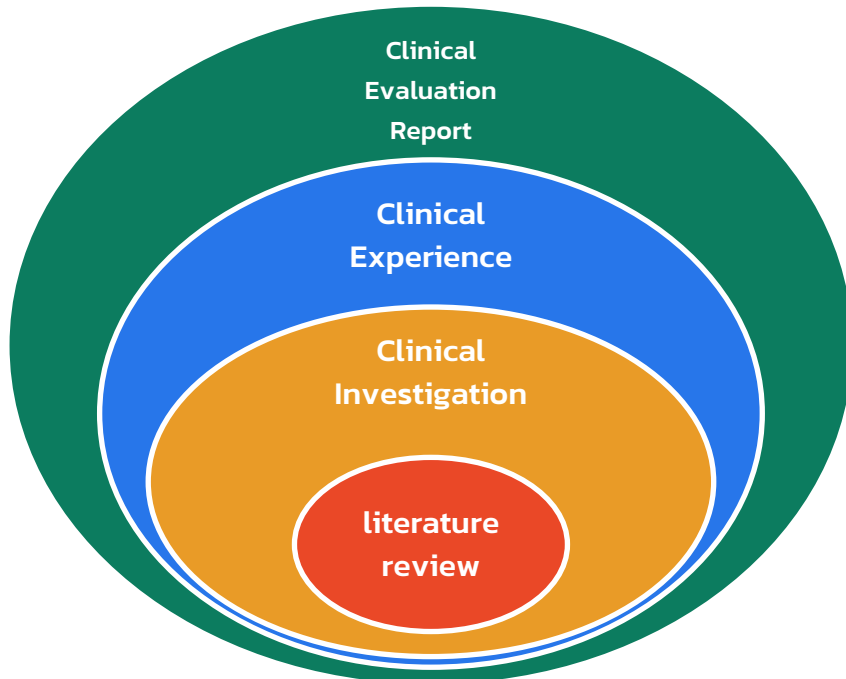
ISO 14971:2019
(Risk Management)



Validation (Clinical Study)



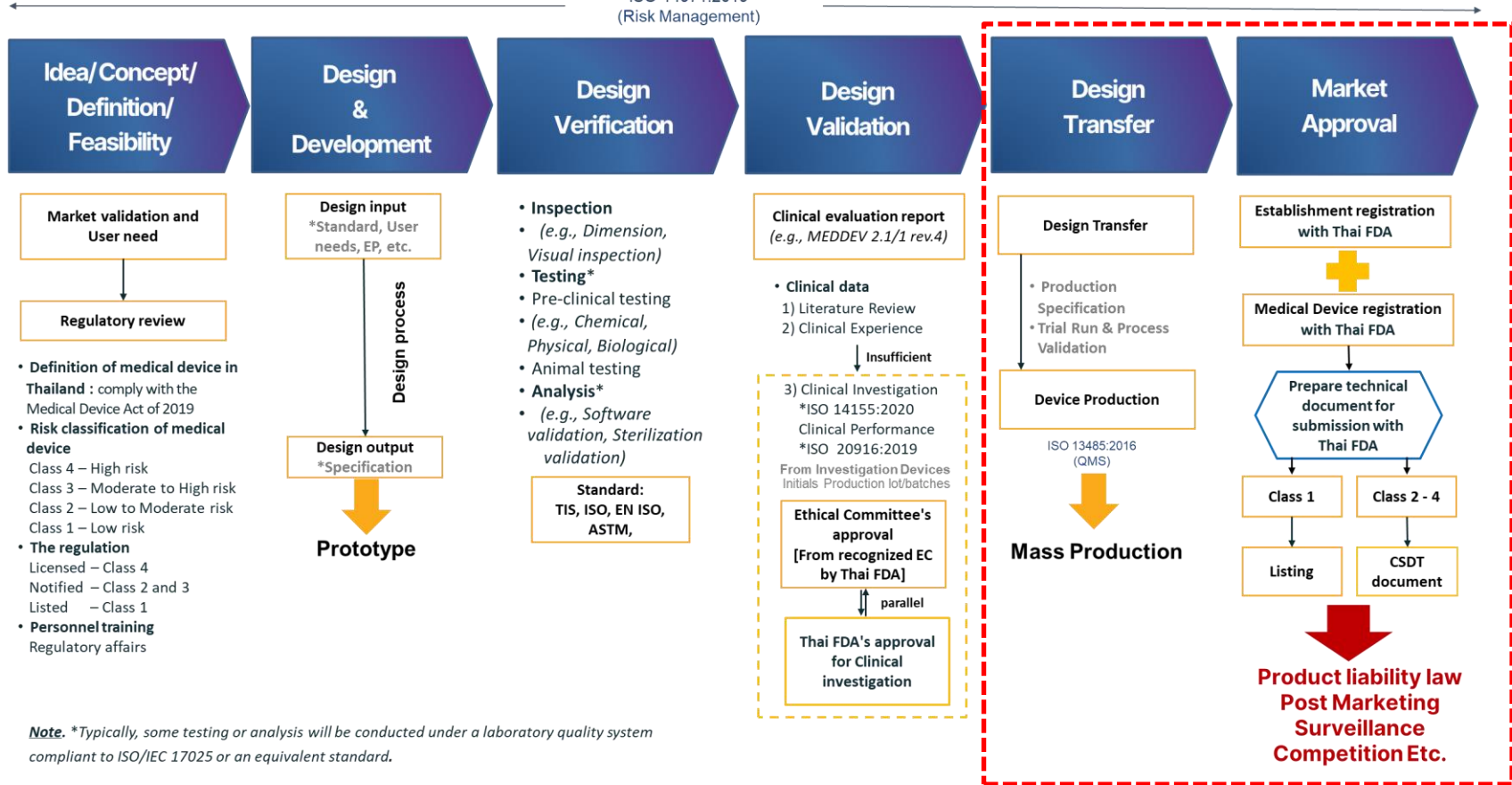
การทดสอบเครื่องมือแพทย์ทางคลินิกกับผู้ใช้งาน
เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน



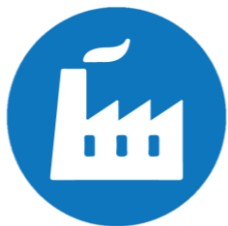
ก่อนเริ่มดำเนินการ *** ต้องขออนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อการวิจัยทางคลินิกตามมาตรา 27 (5) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ***

วงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life Cycle)

ISO 14971:2019
(Risk Management)



Market Approval



01

จดทะเบียน
สถานประกอบการผลิต

02

ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

03

ขออนุญาตโฆษณา
(หากมีการโฆษณา)

04

หน้าที่ของผู้ประกอบการ
เครื่องมือแพทย์

ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์

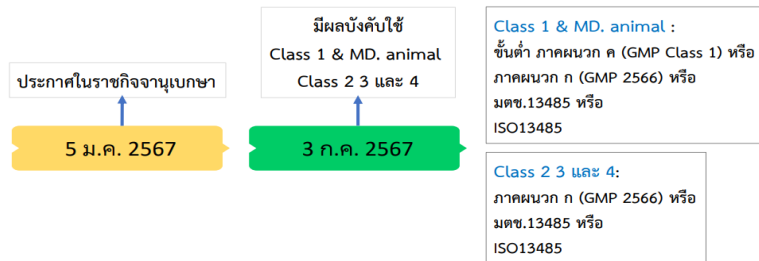


ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

ต้องควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัย ลดความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้

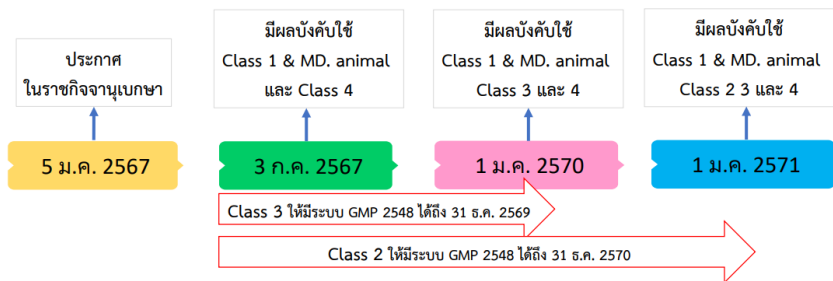
รายใหม่

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ 3 ก.ค. 2567



รายเดิม

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ อยู่ก่อนวันที่ 3 ก.ค. 2567



หน้า ๒๖๐
เล่ม ๑๔๑ ตอนพิเศษ ๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๕ มกราคม ๒๕๖๗

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงสมควรกำหนดระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มีผลบังคับใช้ วันที่ 3 กรกฎาคม 2567

***** รายเดิม : ผู้ที่จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวันที่ 3 กรกฎาคม 2567 *****

ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และผู้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ต้องปฏิบัติตามควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

ประกอบด้วย

หมวดที่ 1 องค์กร ระบบการจัดการ และการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ

หมวดที่ 2 การบริหารทรัพยากร

หมวดที่ 3 ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ

หมวดที่ 4 การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง

มีผลบังคับใช้ วันที่ 5 มกราคม 2568

หน้า ๒๖๓
เล่ม ๑๔๑ ตอนพิเศษ ๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๕ มกราคม ๒๕๖๗

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อให้การนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงสมควรกำหนดระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

รายละเอียด

Phase 1

หมวดที่ 2 การบริหารทรัพยากร
หมวดที่ 3 ห่วงโซ่อุปทาน และ
ข้อกำหนดเฉพาะของ
เครื่องมือ

5 ม.ค. 69

Phase 2

หมวดที่ 2, 3
+ หมวดที่ 4 การติดตาม
และการเฝ้าระวัง

1 ม.ค. 70

Phase 3

หมวดที่ 2, 3, 4
+ หมวดที่ 1 องค์กร ระบบการจัดการ
การกำหนดหน้าที่รับผิดชอบ

1 ม.ค. 72

รายละเอียด

Phase 1

หมวดที่ 2 การบริหารทรัพยากร
หมวดที่ 3 ห่วงโซ่อุปทาน และ
ข้อกำหนดเฉพาะของ
เครื่องมือ

5 ม.ค. 68

Phase 2

หมวดที่ 2, 3
+ หมวดที่ 4 การติดตาม
และการเฝ้าระวัง

1 ม.ค. 70

Phase 3

หมวดที่ 2, 3, 4
+ หมวดที่ 1 องค์กร ระบบการจัดการ
การกำหนดหน้าที่รับผิดชอบ

1 ม.ค. 72

การบังคับใช้

การบังคับใช้

การขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์



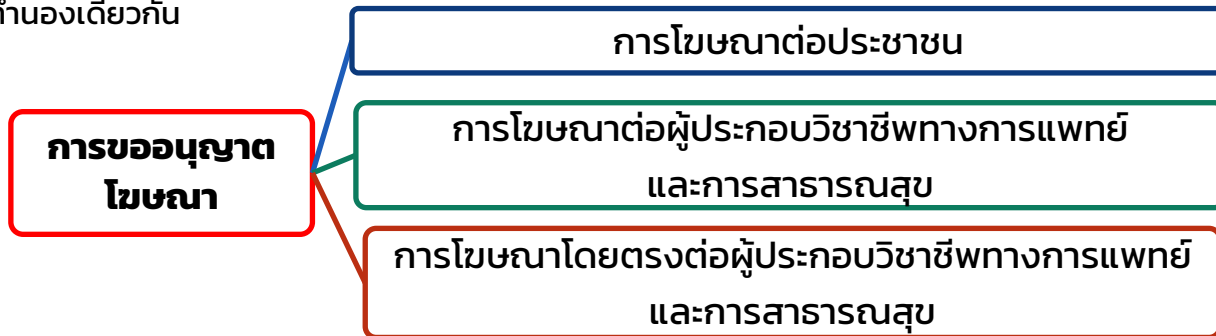
การโฆษณาคืออะไร

- การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

ใครที่จะต้องขออนุญาตโฆษณา

- ผู้ใดที่จะทำการโฆษณาต้องขออนุญาตโฆษณาก่อน

โดยผู้ใดนั้น จะต้องเป็นผู้ที่จดทะเบียนบริษัทฯ (นิติบุคคล) หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด หรือบุคคลธรรมดา ที่จดทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ จากกระทรวงพาณิชย์ โดยมีวัตถุประสงค์ธุรกิจ เกี่ยวกับ อุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือ เครื่องมือแพทย์ หรือคำอื่นที่มีความหมายทำนองเดียวกัน



หน้าที่ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์



การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์



จัดทำบันทึกและรายงาน
การผลิต/นำเข้า/ขาย
เครื่องมือแพทย์



จัดทำรายงานผลการทำงาน
อันพึงปฏิบัติของเครื่องมือแพทย์
หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์



จัดทำช่องทางการร้องเรียน
บันทึก/ระบบจัดการข้อร้องเรียน
เครื่องมือแพทย์



โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพนวัตกรรมและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นวัตกรรม
สู่การค้าเชิงพาณิชย์ เพื่อสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุขของประเทศ

