



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แนวทางการประเมินเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาตและใบรับแจ้งรายการละเอียด  
ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนแล้ว โดยหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ให้การยอมรับ ด้วยวิธี Concise evaluation และ Reliance program

พ.ศ. ๒๕๖๗

เพื่อให้กระบวนการอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ  
ดำเนินการได้รวดเร็ว เพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ของประชาชน โดยยังคงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย  
และสนับสนุนการขับเคลื่อนทางเศรษฐกิจตามนโยบายรัฐบาล ควรมีแนวทางการประเมินเอกสารสำหรับ  
เครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาตและใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนแล้ว  
ในสหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น สหภาพยุโรป หรืออยู่ในโครงการ WHO Prequalification of  
In Vitro Diagnostic ขององค์การอนามัยโลก หรือที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนแล้วในสิงคโปร์  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมิน  
เอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ แนวทางในการประเมินเอกสารตามแนบท้ายประกาศนี้ให้ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ ดังนี้คือ

๒.๑ แบบย่อ (concise evaluation) ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติครบทั้ง ๒ ข้อ ดังนี้

๒.๑.๑ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียน ๑ ใน ๖ หน่วยงาน  
ได้แก่ Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย, Health Canada (HC) ของแคนาดา,  
European Union Notified Bodies (EU NB) ของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป, Japan Ministry of Health  
Labour and Welfare (MHLW) ของญี่ปุ่น, US Food and Drug Administration (US FDA) ของสหรัฐอเมริกา  
หรืออยู่ในโครงการ WHO Prequalification of In Vitro Diagnostic (WHO PQ IVD) ขององค์การอนามัยโลก  
โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป และไม่ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ  
อนุมัติหรืออนุญาตในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน  
ของเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานดังกล่าว

๒.๑.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตามข้อ ๒.๑.๑

๒.๒ แบบ Reliance program ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติครบทั้ง ๒ ข้อ ดังนี้

๒.๒.๑ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจาก Health Sciences Authority (HSA) ของสิงคโปร์ ภายใต้โครงการ Thai FDA – Singapore HSA regulatory Reliance Program และไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์จาก HSA

๒.๒.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตามข้อ ๒.๒.๑

ข้อ ๓ การอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ให้เป็นไปตามแนวทางแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการประเมินเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการประเมินเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ ระดับใบอนุญาตและใบรับแจ้งรายการละเอียด ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนแล้ว โดยหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ด้วยวิธี Concise evaluation และ Reliance program ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

๑. แบบย่อ (Concise evaluation)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
เงื่อนไข	<p>๑. เป็นการยื่นด้วยความสมัครใจ</p> <p>๒. เป็นเครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด</p> <p>๓. ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)</p> <p>๔. เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียน ๑ ใน ๖ หน่วยงาน ได้แก่</p> <p>๔.๑ Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย</p> <p>๔.๒ Health Canada (HC) ของแคนาดา</p> <p>๔.๓ European Union Notified Bodies (EU NB) ของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป</p> <p>๔.๔ Japan Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) ของญี่ปุ่น</p> <p>๔.๕ US Food and Drug Administration (US FDA) ของสหรัฐอเมริกา</p> <p>๔.๖ อยู่ในโครงการ WHO Prequalification of In Vitro Diagnostic (WHO PQ IVD) ขององค์การอนามัยโลก</p> <p>โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป</p>	<p>๑. เป็นการยื่นด้วยความสมัครใจ</p> <p>๒. เป็นเครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด</p> <p>๓. ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)</p> <p>๔. เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียน ๑ ใน ๖ หน่วยงาน ได้แก่</p> <p>๔.๑ Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย</p> <p>๔.๒ Health Canada (HC) ของแคนาดา</p> <p>๔.๓ European Union Notified Bodies (EU NB) ของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป</p> <p>๔.๔ Japan Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) ของญี่ปุ่น</p> <p>๔.๕ US Food and Drug Administration (US FDA) ของสหรัฐอเมริกา</p> <p>๔.๖ อยู่ในโครงการ WHO Prequalification of In Vitro Diagnostic (WHO PQ IVD) ขององค์การอนามัยโลก</p> <p>โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป</p>

๑. แบบย่อ (Concise evaluation) (ต่อ)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
	<p>๕. วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในประเทศ กลุ่มประเทศ หรือหน่วยงานอ้างอิง</p> <p>๖. ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของประกาศฉบับนั้น ๆ</p> <p>๗. กรณีผลิตภัณฑ์เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ที่เป็นภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือภาวะอันตรายร้ายแรง*** ภายในระยะเวลา ๑ ปี นับแต่เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ให้ไม่เข้าเกณฑ์ตามประกาศฉบับนี้ โดยพิจารณาจาก FSCA, Risk Management File, AE การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)</p> <p>*** อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>๕. วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในประเทศ กลุ่มประเทศ หรือหน่วยงานอ้างอิง</p> <p>๖. คุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่ประเทศ กลุ่มประเทศ หรือหน่วยงานอ้างอิง อนุญาต</p> <p>๗. กรณีผลิตภัณฑ์เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ที่เป็นภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือภาวะอันตรายร้ายแรง*** ภายในระยะเวลา ๑ ปี นับแต่เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ให้ไม่เข้าเกณฑ์ตามประกาศฉบับนี้ โดยพิจารณาจาก FSCA, Risk Management File, AE การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)</p> <p>*** อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	<p>๑. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๒. กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>๑. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๒. กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>

๑. แบบย่อ (Concise evaluation) (ต่อ)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
	<p>๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูบบรรจุโลหิตมนุษย์</p> <p>๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗</p> <p>๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑</p> <p>๗. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๘. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๙. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๑๐. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม</p> <p>๑๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูยงอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖</p> <p>๑๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส</p> <p>๑๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ถูมือสำหรับการศัลยกรรม</p>	<p>๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๗. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์</p>

๑. แบบย่อ (Concise evaluation) (ต่อ)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
	<p>๑๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ.๒๕๔๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย</p> <p>๑๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๓) พ.ศ.๒๕๔๙ เรื่อง เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม</p> <p>๑๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๕๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>๑๗. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี และที่แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>๑๘. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๑๙. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๒๐. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์</p>	
เอกสารที่ยื่น	<p>๑. Common Submission Dossier Template (CSDT)</p> <p>๒. หลักฐานการอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ</p> <p>๓. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Marketing History Declaration) รายละเอียดตามภาคผนวก ๑</p> <p>๔. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration) รายละเอียดตามภาคผนวก ๒</p> <p>๕. หนังสือรับรองแสดงคุณภาพ การบรรจุ ฉลาก วิธีใช้งาน ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration letter) รายละเอียดตามภาคผนวก ๓</p> <p>* กรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศ แต่ไม่ได้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องแนบ Letter of Authorization เพิ่มเติม และให้เอกสารตามข้อ ๑ ถึง ข้อ ๕ ออกโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์</p>	

๑. แบบย่อ (Concise evaluation) (ต่อ)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
แนวทางการ ประเมิน	<p>๑. เอกสารที่ยื่นต้องเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับ Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย, Health Canada (HC) ของแคนาดา, European Union Notified Bodies (EU NB) ของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป, Japan Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) ของญี่ปุ่น, US Food and Drug Administration (US FDA) ของสหรัฐอเมริกา หรืออยู่ในโครงการ WHO Prequalification of In Vitro Diagnostic (WHO PQIVD) ขององค์การอนามัยโลก</p> <p>๒. มาตรฐานและข้อกำหนดด้านฉลากของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ควบคุมเป็นการเฉพาะ</p> <p>๓. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้พิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๔. การจัดกลุ่มให้พิจารณาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์</p> <p>๕. เจ้าหน้าที่สามารถเรียกขอเอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบฉบับเต็มเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาได้ กรณีที่มีความไม่สอดคล้อง หรือข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้น</p>	<p>๑. เอกสารที่ยื่นต้องเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับ Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย, Health Canada (HC) ของแคนาดา, European Union Notified Bodies (EU NB) ของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป, Japan Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) ของญี่ปุ่น, US Food and Drug Administration (US FDA) ของสหรัฐอเมริกา หรืออยู่ในโครงการ WHO Prequalification of In Vitro Diagnostic (WHO PQ IVD) ขององค์การอนามัยโลก</p> <p>๒. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้พิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๓. การจัดกลุ่มให้พิจารณาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์</p> <p>๔. เจ้าหน้าที่สามารถเรียกขอเอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบฉบับเต็มเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาได้ กรณีที่มีความไม่สอดคล้อง หรือข้อสงสัยเกี่ยวกับสมรรถภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้น</p>
ระยะเวลา	๑๕๐ วัน	

๒. แบบ Reliance program		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
เงื่อนไข	<p>๑. เป็นการยื่นด้วยความสมัครใจ</p> <p>๒. เป็นเครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด</p> <p>๓. ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)</p> <p>๔. เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนโดย Health Science Authority (HSA) ของสิงคโปร์</p> <p>๕. วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในประเทศ กลุ่มประเทศ หรือหน่วยงานอ้างอิง</p> <p>๖. ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของประกาศฉบับนั้น ๆ</p> <p>๗. ผลลัพธ์เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ที่เป็นภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือภาวะอันตรายร้ายแรง*** ภายในระยะเวลา ๑ ปี นับแต่เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ให้ไม่เข้าเกณฑ์ตามประกาศฉบับนี้ โดยพิจารณาจาก FSCA, Risk Management File, AE การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)</p> <p>*** อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>๑. เป็นการยื่นด้วยความสมัครใจ</p> <p>๒. เป็นเครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด</p> <p>๓. ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)</p> <p>๔. เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนโดย Health Science Authority (HSA) ของสิงคโปร์</p> <p>๕. วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในประเทศ กลุ่มประเทศ หรือหน่วยงานอ้างอิง</p> <p>๖. คุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนโดย Health Science Authority (HSA) ของสิงคโปร์</p> <p>๗. ผลลัพธ์เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ที่เป็นภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือภาวะอันตรายร้ายแรง*** ภายในระยะเวลา ๑ ปี นับแต่เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ให้ไม่เข้าเกณฑ์ตามประกาศฉบับนี้ โดยพิจารณาจาก FSCA, Risk Management File, AE การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)</p> <p>*** อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>



๒. แบบ Reliance program (ต่อ)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	<p>๑. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๒. กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูบปรจุโลหิตมนุษย์</p> <p>๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗</p> <p>๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑</p> <p>๗. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังบนร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๘. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๙. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. ๒๕๖๒</p>	<p>๑. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๒. กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๗. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์</p>

๒. แบบ Reliance program (ต่อ)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
	<p>๑๐. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม</p> <p>๑๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฤงยางอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖</p> <p>๑๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส</p> <p>๑๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม</p> <p>๑๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ.๒๕๕๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย</p> <p>๑๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๓) พ.ศ.๒๕๔๙ เรื่อง เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม</p> <p>๑๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๖๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>๑๗. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี และที่แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>๑๘. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๑๙. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๒๐. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์</p>	

๒. แบบ Reliance program (ต่อ)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
เอกสารที่ยื่น	<p>๑. Common Submission Dossier Template (CSDT) พร้อม Change Notification ที่ได้รับอนุมัติแล้ว</p> <p>๒. หลักฐานการขึ้นทะเบียนที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตโดย Health Science Authority (HSA) ของสิงคโปร์</p> <p>๓. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์(Marketing History Declaration) รายละเอียดตามภาคผนวก ๑</p> <p>๔. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration) รายละเอียดตามภาคผนวก ๒</p> <p>๕. หนังสือรับรองแสดงคุณภาพ การบรรจุ ฉลาก วิธีใช้งาน ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration letter) รายละเอียดตามภาคผนวก ๓</p> <p>๖. Thailand FDA &amp; Singapore HSA Reliance Model Consent Form รายละเอียดตามภาคผนวก ๔</p> <p>๗. หนังสือขอเข้าร่วมโครงการ Thailand FDA &amp; Singapore HSA Regulatory Reliance รายละเอียดตามภาคผนวก ๕</p> <p>* กรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศ แต่ไม่ได้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องแนบ Letter of Authorization เพิ่มเติม และให้เอกสารตามข้อ ๓ ถึงข้อ ๕ ออกโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์</p>	
แนวทางการ ประเมิน	<p>๑. เอกสารที่ยื่นต้องเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับ Health Science Authority (HSA) ของสิงคโปร์</p> <p>๒. มาตรฐานและข้อกำหนดด้านฉลากของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ควบคุมเป็นการเฉพาะ</p> <p>๓. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้พิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๔. การจัดกลุ่มให้พิจารณาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์</p>	<p>๑. เอกสารที่ยื่นต้องเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ยื่นกับ Health Science Authority (HSA) ของสิงคโปร์</p> <p>๒. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้พิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>๓. การจัดกลุ่มให้พิจารณาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์</p> <p>๔. เจ้าหน้าที่สามารถเรียกขอเอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบฉบับเต็มเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาได้ กรณีที่มีความไม่สอดคล้อง หรือข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้น</p>

๒. แบบ Reliance program (ต่อ)		
หัวข้อ	เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมเป็นการเฉพาะ
	๕. เจ้าหน้าที่สามารถเรียกขอเอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบ ความถูกต้องของการออกแบบฉบับเต็มเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา ได้กรณีที่มีความไม่สอดคล้อง หรือข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์นั้น	
ระยะเวลา	๑๕๐ วัน	

ประกาศนียบัตร

Marketing History Declaration Template

(To be printed on Company Letterhead of Applicant)

Medical Devices Control Division  
Thai Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

I, [name of Company], the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby declare that the medical devices have been marketed in the *two independent reference regulatory agencies'* jurisdictions for at least one year. The first dates of market introduction in [jurisdiction/country] and [jurisdiction/country] were [mm/yyyy] and [mm/yyyy] respectively  
This declaration shall apply to the following medical device(s):

[List containing product names of medical devices]

I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E.2008) and other applicable laws that may be in forced. I acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical devices registration.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

**แบบฟอร์ม ๒**  
**Safety Declaration Template**

*[To be printed on Company Letterhead of Applicant]*

Medical Devices Control Division  
Thai Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health

*[Date]*

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby declare that there are no safety issues globally associated with the use of the medical device(s) when used as intended by the Product Owner, in the last one year from *[dd/mm/yyyy]*:

- No reported deaths;
- No reported serious deterioration in the state of health<sup>1</sup> of any person; and
- No open field safety corrective actions (including recalls) at the point of submission of this application.

This declaration is made with respect to the following medical device(s).

*[List containing product names of medical devices]*

I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E.2008) and other applicable laws that may be in forced. I acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical devices registration.

Yours Sincerely,

*[Signature]*

*[Full Name and Title of Senior Company Official]*

*[Company stamp]*

---

<sup>1</sup> Serious deterioration in the state of health, in relation to a person means: (a) a life-threatening illness or injury suffered by that person; (b) a permanent impairment of a bodily function of that person; (c) any permanent damage to any part of that person's body; or (d) a condition requiring medical or surgical intervention to prevent any such permanent impairment or damage.

ประกาศนียบัตร ๓  
Declaration Letter

*[To be printed on Company Letterhead of Applicant]*

Medical Devices Control Division  
Thai Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health

*[Date]*

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby to certified that;

All aspects of device quality including intended use, indication, packaging, labelling, instruction for use, for supply in Thailand are identical as that approved by *the reference agency*.

Yours Sincerely,

*[Signature]*

*[Full Name and Title of Senior Company Official]*

*[Company stamp]*

## ภาคผนวก ๔

[To be printed on company letterhead]

### Thailand FDA & Singapore HSA Reliance Model Consent Form

Medical Devices Branch  
Medical Devices Cluster  
Health Products Regulation Group  
Health Sciences Authority

[Date]

Dear Sir/Madam,

We, [Singapore Company Name], the Registrant for registration of medical device(s) stated below, hereby grant Thailand FDA the access to the submission dossier(s)/evaluation summary of the medical device(s) submitted to HSA, for the purpose of Thailand FDA and Singapore HSA Reliance Model evaluation as stated below.

#### Singapore List of Medical Device(s):

Device Name	Device Registration number	Job reference number of main submission	Job reference number of(s) all change notifications filed to date	Device Product Identifier

#### Thailand FDA Submission Information:

Full Company Name:

Full Name of Company Contact Person:

Thailand FDA submission reference number:

Submission date (DD/MM/YYYY):

We hereby also declare that by participating in this regulatory reliance program, I understand that:

- (i) The evaluation report will be shared only after a product is approved by Singapore HSA.
- (ii) For approved medical devices where change notifications had been submitted since initial premarket approval,
  - (a) for technical changes, the change notification evaluation report will be appended together with the main premarket evaluation report, and
  - (b) for notification and administrative changes, the latest information on the Singapore Medical Device Register (SMDR) for the device will also be appended.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Stamp with name and address of company]



ภาคผนวก ๕

[To be printed on company letterhead]

หนังสือขอเข้าร่วมโครงการ Thailand FDA & Singapore HSA Reliance

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าร่วมโครงการ Thailand FDA & Singapore HSA Reliance เพื่อรับการประเมินเครื่องมือแพทย์

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า.....(ระบุชื่อบริษัท).....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

สถานที่นำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ขอเข้าร่วมโครงการ Thailand FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance ระหว่างกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงาน Health Science Authority (HSA) สาธารณรัฐสิงคโปร์ เพื่อรับการประเมินสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียด ดังนี้

1. Device Name (As registered in Singapore).....
2. Singapore Medical Device Register (SMDR) Listing number.....
3. Identifier (Model Number).....
4. Singapore registrant.....
5. Product Owner .....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสาร Common Submission Dossier Template (CSDT) ที่แนบมานั้นเหมือนกันกับเอกสารที่ใช้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในสาธารณรัฐสิงคโปร์ทุกประการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

-ลงนามโดยผู้ดำเนินการ-