

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์
การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
เครื่องมือแพทย์ เพื่ออำนวยความสะดวกและลดขั้นตอนในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๒ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ไม่ต้องส่งบุคคล หน่วยงาน
หรือองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเมินเอกสารทางวิชาการ

(๑) การยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำ
เข้าเครื่องมือแพทย์ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตจากหน่วยงานต่างประเทศตาม
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้าน
เครื่องมือแพทย์

(ข) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบย่อ
โดยอ้างอิงหลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์
ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ

(ค) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่เข้าเงื่อนไขการอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร
หรือกรณีอื่น ๆ ของเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตามแนวทางหรือคู่มือที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับกับกรณี ดังต่อไปนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious
adverse event) หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง (serious adverse device effect)

๒) กรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

(๒) การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
รายการละเอียด ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ กระบวนการผลิต คุณภาพ ประสิทธิภาพ
และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่กรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความ
ปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

(๓) การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียดตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง เว้นแต่กรณีดังต่อไปนี้

(ก) กรณีมีการแสดงรายละเอียดการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับคุณภาพ ปริมาณ ฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เกินกว่าที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือจัดแจ้ง โดยมีหลักฐานหรือเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้มาสนับสนุน ทั้งนี้ การโฆษณาดังกล่าวต้องไม่ใช้รายละเอียดในส่วนของการใช้หรือวัตถุประสงค์ในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) เป็นการโฆษณาที่ได้รับการพิจารณาแล้วเห็นว่าต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการตามแนวทางหรือคู่มือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๓ ภาระบวการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า หรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ที่สามารถตรวจจากเอกสาร หรือภาพถ่าย หรือหลักฐานอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

(๑) การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๒) การพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย

(ก) กรณีเพิ่มหรือแก้ไขสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีลดเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาต

(ค) กรณีเพิ่มเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตโดยไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการหลักในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ง) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง ในพื้นที่และขอบข่ายเดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว

(จ) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือใบอนุญาตขาย

ความในวรรคหนึ่งไม่บังคับใช้กับกรณีที่มีความเหตุจำเป็น หรือเหตุอันควรสงสัยที่จำเป็นต้องตรวจ ณ สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

ประกาศ ณ วันที่