

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับการตรวจสอบ  
หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยารับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์  
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์  
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ให้หน่วยงานตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยารับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการ  
ด้านเครื่องมือแพทย์ ตามขอบเขตที่กำหนด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบ  
หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. .... ลงวันที่ ...

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขต
๑	Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย	<p>(๑) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานแห่งใดแห่งหนึ่งในลำดับที่ ๑ ถึง ๕ โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป และไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานดังกล่าว</p> <p>(๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตาม (๑)</p>
๒	Health Canada (HC) ประเทศแคนาดา	
๓	European Union Notified Bodies (EU NB) กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป	
๔	Japan Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) ประเทศญี่ปุ่น	
๕	US Food and Drug Administration (US FDA) ประเทศสหรัฐอเมริกา	
๖	World Health Organization (WHO)	<p>(๑) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนอยู่ในโครงการ WHO Prequalification of In Vitro Diagnostic (WHO PQ IVD) โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป และไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานดังกล่าว</p> <p>(๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตาม (๑)</p>

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขต
๗	Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์	<p>(๑) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจาก Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ภายใต้โครงการ Thai FDA – Singapore HSA regulatory Reliance Program และไม่ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์จาก HSA</p> <p>(๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตาม (๑)</p>