

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยอมรับการตรวจสอบ
หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ให้หน่วยงานตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาอยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการ
ด้านเครื่องมือแพทย์ ตามขอบเขตที่กำหนด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

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

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขต
๑	Health Sciences Authority (HSA)	(๑) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจาก Health Sciences Authority (HSA) ของสิงคโปร์ ภายใต้โครงการ Thai FDA – Singapore HSA regulatory Reliance Program และไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตในรูปแบบที่ได้รับการยกเว้นการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์จาก HSA และ (๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตาม (๑)