

## (ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แนวทางการอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร หรือกรณีอื่น ๆ  
ในการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า และคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแนวทางการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำ  
ขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่เข้าเงื่อนไขการอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร  
หรือกรณีอื่น ๆ ของเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้วที่ไม่ต้องส่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรที่ได้รับการ  
การขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเมินเอกสารทางวิชาการ

อาศัยอำนาจตามความใน (ค) ของ (๑) ของข้อ ๒ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์  
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่  
๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ทะเบียนตำรับ” หมายความว่า ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาตหรือ  
แจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๒ การอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร หรือกรณีอื่น ๆ ในการยื่นคำขออนุญาต  
ผลิตหรือนำเข้า และคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องส่งบุคคล หน่วยงาน หรือ  
องค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเมินเอกสารทางวิชาการ มีแนวทาง  
ดังนี้

(๑) กรณีอ้างอิงเอกสารเดิมของเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุมัติเรียบร้อยแล้ว โดยยื่นคำขอ  
ที่ใช้ชื่อใหม่ (New Brand) ตามเงื่อนไข ดังนี้

๑) ข้อมูลทะเบียนตำรับที่อ้างอิง ต้องเป็นทะเบียนตำรับแม่แบบที่มีรายการเอกสาร  
ครบถ้วนและไม่มีรายการอ้างอิงเอกสารจากการขึ้นทะเบียนตำรับอื่น ๆ

๒) ทะเบียนตำรับแม่แบบตามข้อ ๑) ต้องเป็นการยื่นเอกสารแบบเต็ม (Full) หรือแบบเต็ม  
รูปแบบ (Full CSDT) เท่านั้น

๓) มีหนังสือยินยอมหรือรับรองให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับแม่แบบจาก  
ผู้รับอนุญาตหรือผู้รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ของทะเบียนตำรับแม่แบบ

๔) มีหนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๕) มีหนังสือรับรอง (Declaration of Identity) ว่า เครื่องมือแพทย์ใหม่และเครื่องมือแพทย์  
แม่แบบที่อ้างอิง มีความเหมือนกันทุกประการในด้านข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ กระบวนการผลิต  
สูตรส่วนประกอบ ประสิทธิภาพ และมาตรฐานการควบคุม จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๖) กรณีนำเข้า...

๖) กรณีนำเข้าต้องมาจากผู้ผลิต (Legal Manufacturer) หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน กรณีผลิตภายในประเทศต้องมาจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเดียวกัน

๗) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า และใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แม่แบบที่ใช้อ้างอิง ต้องมีสถานะคงอยู่ (Active) ยังไม่สิ้นอายุหรือไม่ถูกเพิกถอนหรือถูกสั่งพักใช้

(๒) กรณีการถ่ายโอนเอกสารที่มีการเปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า เช่น เปลี่ยนจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ก เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ข ตามเงื่อนไข ดังนี้

๑) ข้อมูลทะเบียนตำรับที่จะขอถ่ายโอนเอกสาร สามารถถ่ายโอนจากทะเบียนตำรับที่เป็นการยื่นเอกสารแบบเต็ม (Full) หรือแบบเต็มรูปแบบ (Full CSOT) หรือแบบย่อ (Abridged)

๒) กรณีเป็นการยื่นเอกสารแบบเต็ม (Full) หรือแบบเต็มรูปแบบ (Full CSOT) โดยได้รับยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน (Partial) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ แล้วแต่กรณี จะต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อน จึงจะสามารถขอถ่ายโอนเอกสารทะเบียนตำรับดังกล่าวได้

๓) มีหนังสือยินยอมหรือรับรองให้มีการถ่ายโอนเอกสารจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้ารายเดิมไปยังผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้ารายใหม่

๔) มีหนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๕) มีหนังสือรับรอง (Declaration of Identity) ว่า เครื่องมือแพทย์ยังมีความเหมือนกันทุกประการในด้านชื่อทางการค้า รุ่น รหัสสินค้า ขอบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ กระบวนการผลิต สูตรส่วนประกอบ ประสิทธิภาพ และมาตรฐานการควบคุม จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๖) สถานที่ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องคงเดิม

๗) ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่จะขอถ่ายโอนเอกสาร ต้องมีสถานะคงอยู่ (Active) ยังไม่สิ้นอายุหรือไม่ถูกเพิกถอนหรือถูกสั่งพักใช้

(๓) กรณีการถ่ายโอนเอกสารที่มีการเปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เช่น เปลี่ยนจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ก เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ข ตามเงื่อนไข ดังนี้

๑) ข้อมูลทะเบียนตำรับที่จะขอถ่ายโอนเอกสาร สามารถถ่ายโอนจากทะเบียนตำรับที่เป็นการยื่นเอกสารแบบเต็ม (Full) หรือแบบเต็มรูปแบบ (Full CSOT) หรือแบบย่อ (Abridged)

๒) กรณีเป็นการยื่นเอกสารแบบเต็ม (Full) หรือแบบเต็มรูปแบบ (Full CSOT) โดยได้รับยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน (Partial) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวง...

กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ จะต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อน จึงจะสามารถขอถ่ายโอนเอกสารทะเบียนตำรับดังกล่าวได้

๓) มีหนังสือยินยอมหรือรับรองให้มีการถ่ายโอนเอกสารจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตรายเดิมไปยังผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตรายใหม่

๔) มีหนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๕) มีหนังสือรับรอง (Declaration of Identity) ว่า เครื่องมือแพทย์ยังมีความเหมือนกันทุกประการในด้านชื่อทางการค้า รุ่น รหัสสินค้า ข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ กระบวนการผลิต สูตรส่วนประกอบ ประสิทธิภาพ และมาตรฐานการควบคุม จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๖) ที่ตั้งของสถานที่ผลิตคงเดิม

๗) ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จะขอถ่ายโอนเอกสาร ต้องมีสถานะคงอยู่ (Active) ยังไม่สิ้นอายุหรือไม่ถูกเพิกถอนหรือถูกสั่งพักใช้

ข้อ ๓ แนวทางตามข้อ ๑ ไม่สามารถนำมาใช้กับกรณี ดังนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์นั้นมีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง (serious adverse device effect)

(๒) กรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่