

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์ หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากอันตรายในการใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ก) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) และกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(๑) เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว

ก. เพื่อให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง

ข. เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

(๒) เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น

ก. เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่

ข. เพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง

ค. เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูกูล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม ที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว

ก. เพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง

ข. เพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต

ค. เพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง

ง. เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่

จ. เพื่อบริหารยา

ฉ. เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน)

ช. เป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มียา (ตามกฎหมายว่าด้วยยา) เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย

(๕) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่

ก. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ

ข. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์

ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

(๖) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ ที่ฝังในร่างกายหรือรูกูล้ำเข้าไปในร่างกายระยะยาว

(๗) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย หรือ

(๘) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

ข้อ ๓ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗ เฉพาะที่จัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๕) ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตามข้อ ๓ ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขออนุญาตตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ

เมื่อยื่นคำขอตกลงภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตามวรรคหนึ่ง ซึ่งออกให้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงฉบับนี้มีผลใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นจะสิ้นอายุ หรือถูกเพิกถอน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขออนุญาตนำเข้าก่อนวันที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอตกลงภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงานพัฒนา สำนักงานนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขออนุญาต

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขออนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ หากผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๖ บรรดาคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือบรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๗ กรณีที่มีประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข