

คำนำ

ในอดีตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำกับดูแลด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตต้องแจ้งรายการละเอียด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (non - in vitro diagnostic medical device) ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จึงจัดเป็นเครื่องประเภทที่ 4 หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 ประกอบกับข้อมูลความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการใช้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (breast implant - associated anaplastic large cell lymphoma: BIA - ALCL) ที่อาจจะนำไปสู่การเสียชีวิต ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ยกระดับการกำกับดูแลด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 15 มิถุนายน พ.ศ. 2563 โดยผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายรายเดิมสามารถดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดจะสิ้นอายุ และต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 14607:2018 ทั้งนี้ สำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์รายใหม่ที่ประสงค์จะนำเข้าหรือผลิตด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ต้องยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ พร้อมเอกสารประกอบในรูปแบบ Commission Submission Dossier Template (CSDT) เพื่อแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ดังนั้น จึงได้จัดทำคู่มือการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ประกอบการผลิต หรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายทั้งรายเดิมและรายใหม่ มีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายได้อย่างครบถ้วน และถูกต้อง และเป็นแนวทางในการตรวจสอบและพิจารณาความครบถ้วน และถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าสำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จาวรรรณ หันตา

ผู้จัดทำ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย คือ เพิ่มขนาดของเต้านมให้มีขนาดใหญ่ขึ้น (breast augmentation) หรือเพื่อเพิ่มขนาดของเต้านมที่ฝ่อลงหรือมีความตึงน้อยลงหลังจากมีบุตร หลังการให้นมบุตร หรือคลอดบุตรแล้ว หรือเพื่อแก้ไขขนาดที่แตกต่างของเต้านมทั้งสองข้างแต่กำเนิดหรือจากการผ่าตัด และทดแทนเต้านมในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่ผ่าตัดเอาเต้านมออกทั้งเต้า (breast reconstruction)

ในปี พ.ศ. 2561- 2562 หน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ รวมทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เรียกคืนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดชีวซุระ (BIOCELL[®]) ชื่อทางการค้า นาเทรล (NATRELLE) ในทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่ได้ฝังในร่างกาย เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (breast implant - associated anaplastic large cell lymphoma: BIA - ALCL) ที่อาจจะนำไปสู่การเสียชีวิต ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยกระดับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจากเดิมที่มีสถานะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 โดยประกาศ ฯ ดังกล่าวได้กำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย มาตรฐานการรับรองระบบคุณภาพการผลิต และกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายซึ่งขายให้กับสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายดังกล่าวเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือสถานที่ขายซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี นับแต่วันที่ขาย และต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดทุก 6 เดือน เพื่อประโยชน์ในการติดตามผู้ป่วยกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือกรณีต้องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร.....	ข
สารบัญ.....	ค
บทที่	
1 ^{ทั่วไป} บทนำ.....	1
ความเป็นมาหรือปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์.....	3
ขอบเขตการศึกษา.....	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
2 ^{ศึกษา} ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	4
ประวัติของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	4
ชนิดของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	6
วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	10
โครงสร้างพื้นฐานของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	11
อาการไม่พึงประสงค์จากการผ่าตัดเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	12
3 ^{ศึกษา} การกำกับดูแลเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	14
สหภาพยุโรป.....	14
สหรัฐอเมริกา.....	14
สิงคโปร์.....	15
ประเทศไทย.....	15
4 ^{ศึกษา} การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกาย.....	18
เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า.....	18
การกรอกแบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ผ.พ.1) หรือคำขออนุญาต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ น.พ.1).....	19
รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขออนุญาต.....	19
รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์.....	19
ชื่อเครื่องมือแพทย์.....	19

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
	ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....19
	รหัสสากลเครื่องมือแพทย์.....20
	ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (กรณีนำเข้า).....20
	ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ /ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด (กรณีนำเข้า).....20
	บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary).....20
	หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity).....25
	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description).....29
	เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents).....37
	ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Device labeling)..... 48
	การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis).....50
	ข้อมูลการผลิต (Manufacturer information).....51
	หนังสือรับรองการขาย (Manufacturer information) (เฉพาะกรณีนำเข้า).....52
	หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or Quality System Certificate).....53
	หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity).....54
	หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for representatives).....54
	วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้.....54
	รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์.....54
5	^{คำนวณ} บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....55
	บทสรุป.....55
	ข้อเสนอแนะ.....55

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
พินนท ภาคผนวก.....	58
1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562.....	59
2 แบบ น.พ. 1 คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์.....	63
3 แบบ ผ.พ. 1 คำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์.....	65
4 ใบควบคุมกระบวนการออกใบอนุญาต.....	67
5 แบบตรวจรับคำขออนุญาต.....	68
6 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาต.....	69
7 หนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นเอกสารขออนุญาตเครื่องมือแพทย์.....	70
8 DECLARATION OF CONFORMITY.....	71
9 เอกสารแสดงความสอดคล้อง.....	72
10 Letter of Authorization for Authorized Representatives.....	73
11 ตารางแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์.....	74
12 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. 2550.....	99
พินนท บรรณานุกรม.....	109

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1	ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่าง ๆ.....22
2	ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจาก ประเทศต่าง ๆ..... 23
3	ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาด ที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (Status of any pending request for market clearance).....23
4	ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....25
5	ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังใน ร่างกาย.....25
6	ตารางแสดงความสัมพันธ์กับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการ ทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential principles of safety and performance of medical devices)..... 28

สารบัญรูปภาพ

รูปภาพที่		หน้า
1	ความแตกต่างระหว่าง reconstruction และ augmentation.....	4
2	เต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยซิลิโคนเจล.....	6
3	เต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิก.....	6
4	เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวเรียบ.....	7
5	เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระ.....	7
6	ความแตกต่างระหว่างเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวเรียบและผิวขรุขระ.....	7
7	เปลือกผิวของเต้านมเทียมซิลิโคนผิวขรุขระและผิวเรียบ.....	8
8	รูปทรงกลม	8
9	รูปทรงหยดน้ำ.....	8
10	รูปทรงกรวย.....	8
11	เต้านมเทียมซิลิโคนที่มีช่องภายใน 2 ช่อง.....	9
12	ความฟูของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.....	10
13	พื้นที่ I_0	41

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาหรือปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำกับดูแลเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตต้องแจ้งรายการละเอียด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดความปลอดภัยในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับข้อมูลจาก บริษัท แอลเลอร์แกน (ประเทศไทย) จำกัด และ บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด แจ้งขอเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคน ชนิดผิวขรุขระ (BIOCELL[®]) ชื่อทางการค้า นาเทรล (NATRELLE) โดยสมัครใจในทุกขั้นตอนการผลิตที่ยังไม่ได้ฝังในร่างกาย เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (breast implant - associated anaplastic large cell lymphoma, BIA - ALCL) ที่อาจจะนำไปสู่การเสียชีวิต ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดย Allergan Costa Rica S.R.L ประเทศคอสตาริกา และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Allergan Plc สหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนของบริษัท แอลเลอร์แกน (ประเทศไทย) จำกัด ได้แก่

1. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น เอสที- 410 เอ็มเอฟ ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ จน. 5/2560
2. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น 120 ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ จน. 36/2561
3. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น เอสที-410 เอ็มเอ็ม ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ จน. 4/2562

ในส่วนของบริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน ได้แก่

1. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น 110 ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ จน. 79/2553
2. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น 120 ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ จน. 106/2553
3. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น ST-410 MF ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ จน. 2/2554
4. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น ST-410 MM ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ จน. 3/2554

ทั้งนี้ ไม่รวมผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ชนิดผิวขรุขระ (MICROCELL[®]) ชื่อทางการค้า CUI MHP และ CUI MLP และผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ชนิดผิวเรียบ (Smooth) ชื่อทางการค้า CUI SLD และ CUI SHD

เมื่อพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (Non - in vitro diagnostic medical device) ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และรูล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จึงจัดเป็นเครื่องประเภทที่ 4 หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 ประกอบกับข้อมูลความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการใช้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (breast implant - associated anaplastic large cell lymphoma: BIA - ALCL) ที่อาจจะนำไปสู่การเสียชีวิต ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ยกระดับการกำกับดูแลด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 15 มิถุนายน พ.ศ. 2563

หลังจากประกาศ ฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับ ผู้ประสงค์จะนำเข้าหรือผลิตด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ และคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ พร้อมเอกสารประกอบตามรูปแบบ Commission Submission Dossier Template (CSDT) เพื่อแสดงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย สำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือผลิตด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายซึ่งได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้วสามารถดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดจะสิ้นอายุ โดยต้องมายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และผลการทดสอบด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายตามมาตรฐาน ISO 14607:2018 Non - active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Implanted silicone breast prosthesis) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วยสารซิลิโคน (Silicone) ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (Sterile isotonic saline) หรือสารอื่น ๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือภายหลังการผ่าตัดก็ได้

เอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายนี้ จะเป็นแนวทางให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายทั้งรายเดิมและรายใหม่ มีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายได้อย่างครบถ้วน และถูกต้อง และเป็นแนวทางในการตรวจสอบและพิจารณาความครบถ้วน และถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าสำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นคู่มือในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสำหรับผู้ประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. เพื่อเป็นคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ในการตรวจสอบ และพิจารณาคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
3. เพื่อรวบรวมกฎหมาย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ
4. ให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสำหรับผู้สนใจทั่วไป

3. ขอบเขตการศึกษา

ทำการรวบรวมความรู้ที่เกี่ยวข้องกับด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย มาตรฐานของด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย กฎหมาย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต และนำเข้าด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ

4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. คู่มือในการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าสำหรับผู้ที่มีความประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562
2. คู่มือในการตรวจสอบ และพิจารณาความครบถ้วน และถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าด้านนมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย สำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

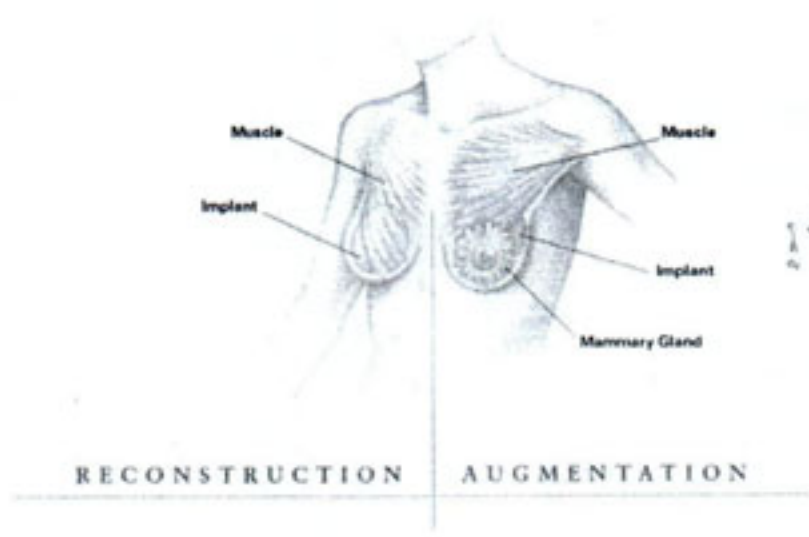
บทที่ 2

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ประวัติของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

การผ่าตัดเสริมเต้านม (breast augmentation) เป็นการผ่าตัดเพื่อเพิ่มขนาดของเต้านมให้มีขนาดใหญ่ขึ้น เพื่อให้มีรูปร่างดีขึ้น ลบความรู้สึกว่ามีปมด้อยที่ว่าตนเองมีเต้านมเล็กเกินไป หรือเพื่อเพิ่มขนาดของเต้านมที่ฝ่อลง หรือมีความตึงน้อยลงหลังจากมีบุตร หลังการให้นมบุตร หรือคลอดบุตรแล้ว หรือเพื่อแก้ไขขนาดที่แตกต่างของเต้านมทั้งสองข้างแต่กำเนิดหรือจากการผ่าตัด

การผ่าตัดทดแทนเต้านมในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่ผ่าตัดเอาเต้านมออกทั้งเต้า (breast reconstruction) โดยการเสริมด้วยเต้านมเทียมซิลิโคน ช่วยลดความรู้สึกสูญเสียอวัยวะอันเป็นสัญลักษณ์ของความเป็นผู้หญิง สามารถกอบกู้รูปลักษณ์ความเป็นผู้หญิงกลับมาได้ ทำให้ความรู้สึกด้านจิตใจของผู้ป่วยดีขึ้น สร้างความมั่นใจในบุคลิกภาพ และยกระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยให้ดีขึ้นมากกว่าเดิม



รูปภาพที่ 1 แสดงความแตกต่างระหว่าง reconstruction และ augmentation

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายถูกพัฒนาขึ้นมาครั้งแรกในปี ค.ศ. 1960¹ โดย Thomas Dillon Cronin และ Frank Judson Gerow คือ Cronin-Gerow implants ผลิตโดยบริษัท Dow Coming Corporation มีลักษณะเป็นรูปทรงคล้ายหยดน้ำ (tear drop) เปลือกผิวเรียบและหนา ทำจากยางซิลิโคน (silicone rubber) 2 แผ่นเชื่อมต่อกันตลอดแนวเส้นรอบวง² ภายในบรรจุด้วยซิลิโคนเจลที่มีความข้นและหนืด ด้านล่างเป็นแผ่นโพลีเอสเตอร์ หรือ Dacron Patch ทำหน้าที่ช่วยยึดเกาะกับโพรงหน้าอกของผู้หญิง อย่างไรก็ตาม เต้านมเทียมซิลิโคนรุ่นแรกมีอุบัติการณ์การเกิดพังผืดรัดรอบเต้านมเทียมซิลิโคน (capsular contracture) ค่อนข้างสูง ซึ่งเกินปฏิบัติการ

ที่ร่างกายสร้างเนื้อเยื่อขึ้นมาห่อหุ้มเต้านมเทียมซิลิโคน โดยเนื้อเยื่อดังกล่าวจะหดรัดและก่อให้เกิดความแข็งขึ้น ในบางรายอาการอาจร้ายแรงมากจนทำให้ทรงอกผิดรูปร่างไปจนหมดความสวยงาม อีกทั้งซิลิโคนเจลก็มีความแน่นจนเกินไป ให้ความรู้สึกไม่ธรรมชาติ

ในปี ค.ศ. 1968^๑ Heyer-Schulte Corporation เป็นผู้ผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุน้ำเกลือไอโซโทนิก (normal saline) รายแรกในสหรัฐอเมริกา เต้านมเทียมซิลิโคนดังกล่าวมีเปลือกผิวหนา 0.40 มิลลิเมตร แต่ผลที่ได้กลับไม่เป็นที่นิยม เนื่องจากเกิดการแพบของเต้านมเทียมซิลิโคน และเกิดการรั่วของวาล์วในอัตราที่สูง รวมทั้งเกิดรอยย่นของเต้านมเทียมซิลิโคนซึ่งมองเห็นผ่านผิวหนังได้อย่างชัดเจน

ในปี ค.ศ. 1972¹ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายรุ่นที่สองได้ถูกพัฒนาขึ้น เพื่อลดอัตราการเกิดพังผืดรัดรอบเต้านมเทียมซิลิโคน โดยมีรูปทรงกลม (round) เปลือกผิวบางลงและไร้รอยต่อ (seamless) และไม่มีแผ่นโพลีเอสเตอร์ หรือ Dacron Patch ซิลิโคนเจลมีความหนืดน้อยลงหรือนิ่มมากขึ้น เพื่อให้ความรู้สึกเป็นธรรมชาติมากขึ้น อย่างไรก็ตาม เต้านมเทียมซิลิโคนรุ่นที่สองมีความหนาแน่นน้อย และมักเกิดการรั่วซึมของซิลิโคนเจลไปสู่ภายนอกเต้านมเทียมซิลิโคน ซึ่งมีสาเหตุจากการทำให้ซิลิโคนเจลนิ่มลงด้วยการลดปริมาณซิลิโคนที่มีพันธะเชื่อมขวาง (crosslink density) ทำให้ซิลิโคนเหลวที่รวมตัวเป็นเจลอยู่ในโครงสร้างของซิลิโคนที่มีพันธะเชื่อมขวาง ไหลออกจากโครงสร้างเจลได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้ ยังพบการแตกของเต้านมเทียมซิลิโคน รวมทั้งเกิดพังผืดรัดรอบเต้านมเทียมซิลิโคน (capsular contracture) เหมือนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายรุ่นแรก

นอกจากนี้ ในปี ค.ศ. 1972 William Pangman ได้พัฒนาเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระขึ้นมาเป็นครั้งแรก คือ Natural Y Implant^๔ เป็นการนำเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวเรียบมาเคลือบด้วยโพลียูรีเทนโฟมหนา 1.5 – 2 มิลลิเมตร โดยความคาดหวังว่าเนื้อเยื่อที่สร้างขึ้นใหม่จะแทรกตัวไปในชั้นโฟมของโพลียูรีเทนได้ และลดอุบัติการณ์การเกิดพังผืดรัดรอบเต้านมเทียมซิลิโคนที่มีสาเหตุมาจากปฏิกิริยาการอักเสบ¹ แต่ผลที่ได้กลับเลวร้ายไปกว่าเดิม เมื่อพบว่าโพลียูรีเทนเกิดการสลายตัวได้ภายในร่างกายคน และสารที่เกิดจากการสลายตัวของโพลียูรีเทนก็เป็นพิษอย่างมากต่อร่างกาย โพลียูรีเทนเกิดจากการทำปฏิกิริยาระหว่างสารไอโซไซยาเนตซึ่งโดยมากมักใช้โทลูอีนไดไอโซไซยาเนต (2,4 - toluenediisocyanate) กับโพลีออล เมื่อโพลียูรีเทนสลายตัวอาจก่อให้เกิดโทลูอีนไดเอมีน (2,4 - toluenediamine (TDA)) ซึ่งพบว่าทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลองได้ นอกจากนี้ การผ่าตัดเพื่อนำเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดนี้ออกทำได้ยาก เนื่องจากโพลียูรีเทนโฟมสามารถกลมกลืนแทรกตัวได้เป็นอย่างดีกับเนื้อเยื่อโดยรอบ ดังนั้นในปี ค.ศ. 1991 หน่วยงาน USFDA สหรัฐอเมริกาจึงสั่งห้ามการใช้โพลียูรีเทนเป็นวัสดุฝังในร่างกายมนุษย์อย่างเด็ดขาด แม้ว่าผลสรุปจากการศึกษาในปี ค.ศ. 1995 จะพบว่า โอกาสในการเป็นมะเร็งจากโทลูอีนไดเอมีนที่เกิดจากการสลายตัวของโพลียูรีเทนในร่างกายคนจะน้อยมากเพียงแค่ 1 ในล้าน ตลอดอายุของผู้ใช้ก็ตาม นอกจากนี้ ข้อเสียหลักสำหรับเต้านมเทียมซิลิโคนที่เคลือบด้วยโพลียูรีเทนโฟม คือ ความยากลำบากในการผ่าตัดเต้านมเทียมซิลิโคนออก ในกรณีเต้านมเทียมซิลิโคนเกิดการแตก เสียหาย เสียทรง หรือผู้ใช้ต้องการเอาออกเอง

ในปี ค.ศ. 1985 Hilton Beacker¹ ศัลยแพทย์ตกแต่งได้คิดค้นเต้านมเทียมซิลิโคนที่มีช่องภายใน 2 ช่อง (double lumen) คือ ประกอบด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิก อยู่ในภายในเต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยซิลิโคน ซึ่งมีข้อดี คือ ให้ความสวยงามเหมือนเต้านมเทียมซิลิโคน และภายหลังการผ่าตัดสามารถเพิ่มขนาดของเต้านมเทียมด้วยการเพิ่มหรือลดปริมาณน้ำเกลือไอโซโทนิกผ่านท่อ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากโครงสร้างที่ซับซ้อนของเต้านมเทียมซิลิโคนที่มีเปลือกผิว 2 ชั้น ทำให้เกิดความล้มเหลวมากกว่าเต้านมเทียมซิลิโคนแบบเดิม ส่งผลให้ความนิยมในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนที่มีช่องภายใน 2 ช่องเพื่อเพิ่มขนาดของเต้านมลดลง¹ อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันศัลยแพทย์ยังคงใช้เต้านมเทียมซิลิโคนที่มีช่องภายใน 2 ช่องในการผ่าตัดทดแทนเต้านมในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่ผ่าตัดเอาเต้านมออกทั้งเต้า (breast reconstruction)

ต่อมาในปี ค.ศ. 1990 ได้มีการพัฒนาเต้านมเทียมซิลิโคนรุ่นที่สาม ซึ่งเป็นเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายบรรจุด้วยซิลิโคนเจลที่มีความหนาของเปลือกผิวมากขึ้น โดยการเพิ่มชั้นของเปลือกผิว (barrier) เพื่อป้องกันไม่ให้ซิลิโคนเจลซึมผ่านเปลือกผิวออกมา และใช้ซิลิโคนเจลที่มีความหนืดมากขึ้น หรือเพิ่มแรงยึดเหนี่ยว (cohesive silicone gel) สามารถรักษารูปร่างของเต้านมเทียม หรือมีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างน้อยที่สุดตลอดการใช้งาน รวมทั้งลดการเคลื่อนที่ของซิลิโคนเจลไปยังเนื้อเยื่อโดยรอบเต้านมเทียมหากเกิดการรั่วของเปลือกผิว³

ชนิดของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

1. แบ่งตามสารที่บรรจุภายใน²

1. เต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยซิลิโคนเจล (silicone gel - filled implants) เปลือกผิวทำจากซิลิโคนอิลาสโตเมอร์ มีทั้งชนิดผิวเรียบและขรุขระ ภายในบรรจุด้วยซิลิโคนเจล
2. เต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิก (saline - filled implants) เปลือกผิวทำจากซิลิโคนอิลาสโตเมอร์ มีทั้งชนิดผิวเรียบและขรุขระ ภายในบรรจุด้วยสารละลายน้ำเกลือไอโซโทนิก ซึ่งบรรจุน้ำเกลือไอโซโทนิกไว้แล้ว (pre-filled) หรือสามารถเติมน้ำเกลือไอโซโทนิก ในระหว่างการผ่าตัดก็ได้



รูปภาพที่ 2 เต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยซิลิโคนเจล



รูปภาพที่ 3 เต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิก

รูปถ่ายไม่ชัด เจน
ในหนังสือ

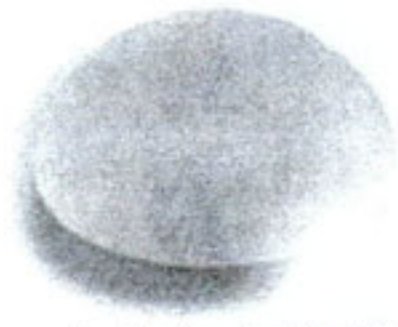
2. แบ่งตามชนิดของเปลือกผิว⁴

1. ผิวเรียบ ส่วนใหญ่จะมีผิวใส สามารถมองเห็นซิลิโคนเจลที่อยู่ด้านในได้อย่างชัดเจน เปลือกผิวมีความขรุขระ (roughness) น้อยกว่า 10 ไมโครเมตร (μm)
2. ผิวขรุขระแบบไมโคร เปลือกผิวมีความขรุขระระหว่าง 10 – 50 ไมโครเมตร (μm)
3. ผิวขรุขระแบบแมคโคร เปลือกผิวมีความขรุขระมากกว่า 50 ไมโครเมตร (μm)

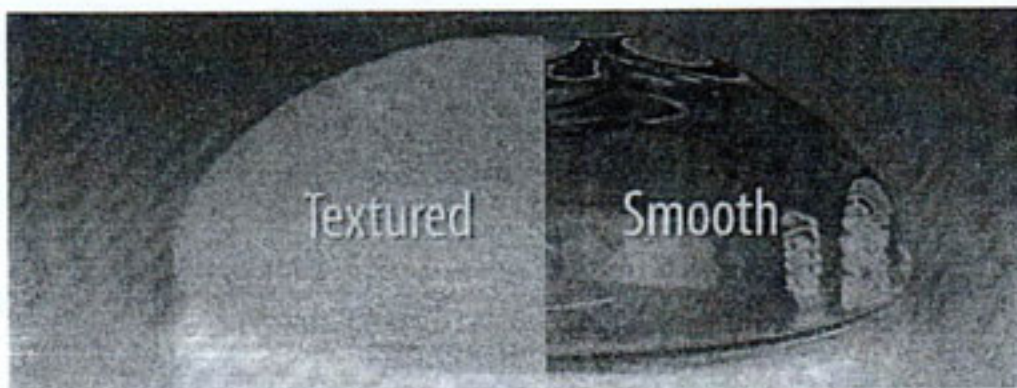


รูปภาพที่ 4 ด้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวเรียบ

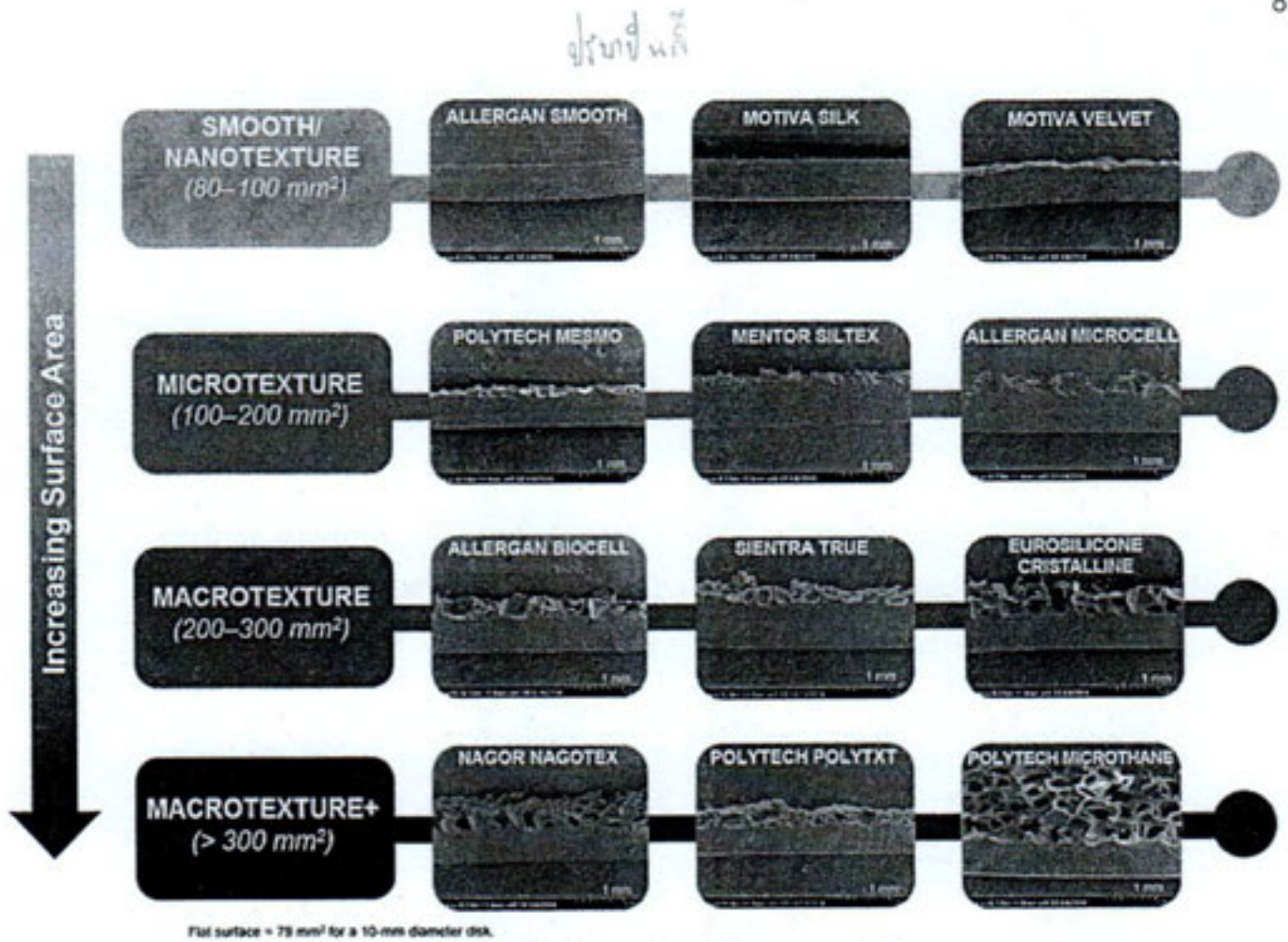
รูปถ่ายไม่ชัดเจน



รูปภาพที่ 5 ด้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระ



รูปภาพที่ 6 แสดงความแตกต่างระหว่างด้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระและผิวเรียบ



รูปภาพที่ 7 ประเภทผิวของเต้านมเทียมซิลิโคนผิวขรุขระและผิวเรียบ

3. แบ่งตามรูปร่าง

1. ทรงกลม (round shape)
2. ทรงหยดน้ำ (anatomical/tear drop shape)
3. ทรงกรวย (conical shape)



Ronud

รูปภาพที่ 8 รูปทรงกลม



Anatomical

รูปภาพที่ 9 รูปทรงหยดน้ำ



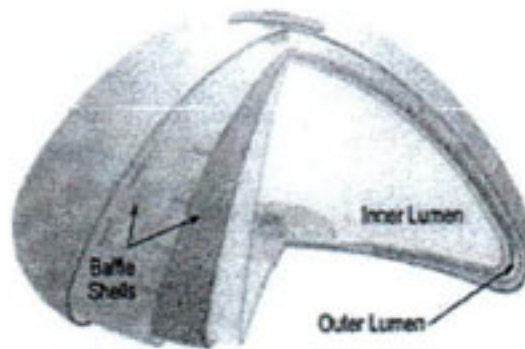
Conical

รูปภาพที่ 10 รูปทรงกรวย

4. แบ่งตามจำนวนช่องภายใน

1. เต้านมเทียมซิลิโคนที่มีช่องภายใน 1 ช่อง (single lumen implants) เปลือกผิวทำจากซิลิโคนอีลาสโตเมอร์ ภายในอาจบรรจุด้วยซิลิโคนเจล หรือน้ำเกลือไอโซโทนิก

2. เต้านมเทียมซิลิโคนที่มีช่องภายใน 2 ช่อง (double lumen implants) มีเปลือกผิว 2 ชั้น ทำจากซิลิโคนอีลาสโตเมอร์ อาจมีเปลือกผิว 2 ชั้นเชื่อมติดกัน หรือเปลือกผิวทั้ง 2 ชั้นเป็นอิสระต่อกัน ช่องแรกซึ่งเป็นช่องภายในบรรจุด้วยซิลิโคนเจล ส่วนช่องที่ 2 ซึ่งเป็นช่องภายนอกบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิก สามารถปรับเปลี่ยนปริมาณน้ำเกลือไอโซโทนิกผ่านท่อ นอกจากนี้ ช่องภายในอาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิก และช่องภายนอกบรรจุด้วยซิลิโคนเจล (reverse double lumen implants) เพื่อลดการเกิดรอยย่นของเปลือกผิว



รูปภาพที่ 11 เต้านมเทียมซิลิโคนที่มีช่องภายใน 2 ช่อง

5. แบ่งตามความสูง หรือความพุ่ง หรือความโค้ง (profile/projection) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

1. ความสูงต่ำ (low profile)

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีความสูงต่ำ มีความกว้างของฐานมากที่สุด เหมาะสำหรับผู้หญิงที่มีช่วงหน้าอกกว้างมาก

2. ความสูงปานกลาง (moderate profile)

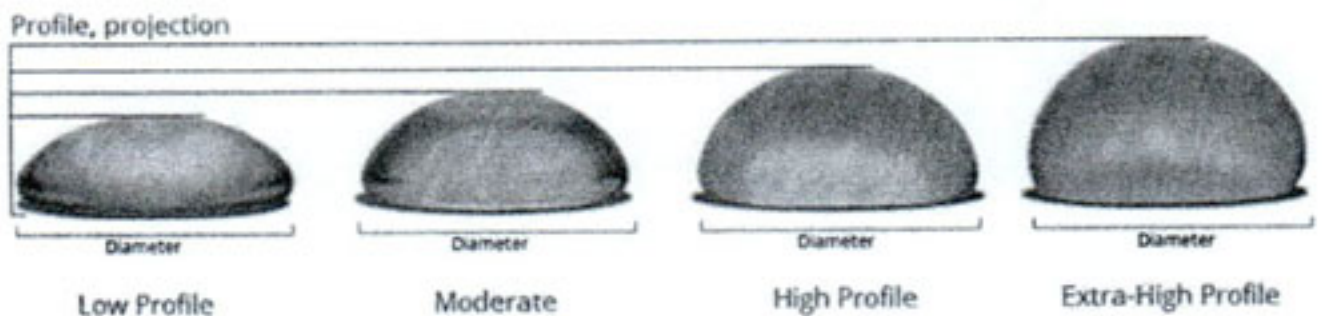
เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีความสูงปานกลาง มีความสูงมากกว่าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีความสูงต่ำ และมีความแตกต่างเล็กน้อยที่ความกว้างของฐาน เหมาะสำหรับผู้หญิงที่มีช่วงหน้าอกกว้างปานกลาง

3. ความสูงมาก (high profile)

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีความสูงมาก มีความสูงมากกว่าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มีความสูงต่ำและปานกลาง โดยมีความกว้างของฐานที่แคบ ทำให้มีรูปทรงกลมมากกว่า เหมาะสำหรับผู้หญิงที่มีรูปร่างเล็ก ช่วงหน้าอกแคบ และผู้ที่ต้องการมีหน้าอกขนาดใหญ่

4. ความสูงมากเป็นพิเศษ (extra-high profile)

เด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝึ่งในร่างกายที่มีความสูงมากเป็นพิเศษ มีความกว้างของฐานแคบที่สุด เหมาะสำหรับผู้ที่ต้องการให้หน้าอกมีความพุงมาก และหน้าอกกลั้น

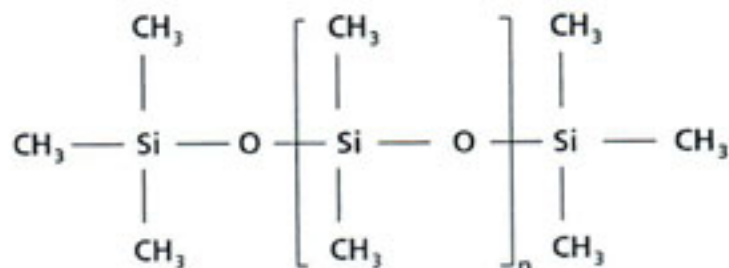


รูปภาพที่ 12 แสดงความพุงของเด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝึ่งในร่างกาย

วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝึ่งในร่างกาย

วัตถุดิบหลักที่ใช้ในการผลิตเด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝึ่งในร่างกาย คือ ซิลิโคนเกรดทางการแพทย์ เป็นพอลิเมอร์สังเคราะห์ที่เกิดจากปฏิกิริยาพอลิเมอไรเซชันแบบควบแน่น ประกอบด้วยสารอินทรีย์สำคัญ คือ ซิลิคอน (Si) และสารอินทรีย์ คือ ออกซิเจน ไฮโดรเจน และคาร์บอน⁶ มีโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ คือ เมทิลซิลิโคน หรือโพลีดีเมทิลซิลอกเซน (PMDS) มีลักษณะเป็นของเหลวข้น มัน มีความหนืดเพิ่มขึ้นตามความยาวของโซ่เฉลี่ย (chain) หรือน้ำหนักโมเลกุล⁷

สูตรโครงสร้างของโพลีดีเมทิลซิลอกเซน คือ $\text{CH}_3[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ เมื่อจำนวนของไดเมทิลซิลอกเซนเพิ่มขึ้น (Dimethyl Siloxane Units) จะทำให้ซิลิโคนมีลักษณะและคุณสมบัติที่ต่างกับด้วย เช่น เฮกซะเมทิลดีซิลอกเซน (hexamethyldisiloxane) มีความหนืด 0.65 เซนติสโตก (centistokes) ซึ่งค่าน้อยกว่าน้ำที่มีความหนืด 1.0 เซนติสโตก สามารถถูกดูดซึมได้ในระบบทางเดินอาหาร ในขณะที่ซิลิโคนที่มีจำนวนของไดเมทิลซิลอกเซน 3,000 หน่วย จะไม่ทำปฏิกิริยากับร่างกาย และเป็นของแข็งที่มีความหนืดมากกว่า 1,000,000 เซนติสโตก⁸



รูปภาพที่ 12 แสดงสูตรโครงสร้างเมทิลซิลิโคน หรือโพลีดีเมทิลซิลอกเซน

ซิลิโคนอาจมีลักษณะเป็นของเหลว เจล อีลาสโตเมอร์ (ยาง) หรือพลาสติกแข็ง มีคุณสมบัติที่แข็งแรง ยืดหยุ่น ทนความร้อนหรือการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิได้ดี ทนความร้อนระหว่าง - 100 องศาเซลเซียส ถึง 250 องศาเซลเซียส ทนแรงบีบเค้น ทนการยืดขยายตัวได้ดี ทนต่อออกซิเจน โอโซน และแสงยูวี มีการรั่วซึมของซิลิโคน เจลภายในต่ำ และไม่เกิดปฏิกิริยาต่อต้านจากร่างกาย

โครงสร้างพื้นฐานของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย⁸

1. เปลือกผิว (shell)

1.1 เปลือกผิวด้านนอก ทำจากซิลิโคนอีลาสโตเมอร์ที่ผ่านการบ่มเร่งด้วยการเติมแพลทินัม (platinum) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา เปลือกผิวในแต่ละผู้ผลิตจะมีความแตกต่างกันทั้งสูตรส่วนประกอบ ข้อกำหนดเฉพาะ คุณสมบัติของอีลาสโตเมอร์ ความหนา และจำนวนชั้นของเปลือกผิว ซึ่งด้านนอกของเปลือกผิวอาจมีผิวเรียบหรือผิวขรุขระก็ได้

1.2 เปลือกผิวสำหรับป้องกันการซึมผ่านของซิลิโคนเจล (barrier shell) เช่น ชั้นของไดฟีนิล (diphenyl) หรือไดเมทิลไดฟีนิลไซลอกเซน (dimethyldiphenylsiloxane) หรือโมดิฟายด์ ไซลอกเซน (modified siloxanes) อยู่ตรงกลางระหว่างเปลือกผิว 2 ชั้น มีลักษณะคล้ายแซนวิช หรือชั้นของฟลูออโรซิลิโคน (fluorosilicone) ซึ่งเคลือบอยู่ที่เปลือกผิวด้านใน ทำหน้าที่ป้องกันการซึมผ่านของซิลิโคนเจลที่บรรจุภายในเต้านมเทียมซิลิโคนออกมาสู่เนื้อเยื่อของร่างกายด้วยการเปลี่ยนค่าการละลายของเปลือกผิว

2. สารบรรจุภายใน (filling)

2.1 ซิลิโคนเจล (silicone filling gel) ทำจากซิลิโคนอีลาสโตเมอร์หรือโพลีไดเมทิลไซลอกเซนหลายชนิดผสมกันด้วยปฏิกิริยาเชื่อมโยงระหว่างโมเลกุล (cross linking)⁷ รวมทั้งซิลิโคนเหลว ทำให้ซิลิโคนเจลมีความหนืด ความแน่น ความยืดหยุ่น และความคงตัวแตกต่างกันไป การเกาะติด (cohesiveness) หรือความแข็ง (solidity) ขึ้นอยู่กับปริมาณปฏิกิริยาเชื่อมโยงระหว่างโมเลกุล⁹ โดยส่วนประกอบทางเคมีและน้ำหนักโมเลกุลของซิลิโคนเจลในแต่ละผู้ผลิตจะแตกต่างกันออกไป

2.2 น้ำเกลือไอโซโทนิก (normal saline) เป็นสารละลายปราศจากเชื้อที่มีความเข้มข้นของโซเดียมคลอไรด์ ร้อยละ 0.9

2.3 อื่น ๆ เช่น เดกซ์แทรน (dextran) โพลีไวนิล ไพร์โรลิโดน (polyvinyl-pyrrolidone) หรือน้ำมันถั่วเหลือง⁸ เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันไม่เป็นที่นิยมแล้ว

3. แผ่นซิลิโคน (patch)

อยู่บริเวณฐานของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ทำหน้าที่เชื่อมเปลือกผิวแบบไว้รอยต่อเข้าด้วยกัน เป็นตำแหน่งที่ใช้ฉีดซิลิโคนเจลเข้าไปในระหว่างกระบวนการผลิต และเป็นตำแหน่งที่ระบุเลขประจำตัว

ผลิตภัณฑ์ (serial number) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เพื่อประโยชน์ในการติดตามผู้ป่วยกรณีเกิดปัญหาอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือกรณีต้องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

4. กาวซิลิโคน (silicone adhesive) เป็นซิลิโคนที่ใช้สำหรับปิดรูที่เกิดจากการฉีดยาซิลิโคนเจลเข้าไปในเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (injection site) เช่น เมทิลไตรอะซิโตนออกซีไซเลน (methyltriacetoxysilane) โดยมีเอทิลไตรอะซิโตนออกซีไซเลน (ethyltriacetoxysilane) เป็น cross-linkers และ สแตนนัส โอเลเอต (stannous oleate) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา (catalyst)

อาการไม่พึงประสงค์จากการผ่าตัดเสริมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

1. เต้านมเทียมซิลิโคนแตก หรือรั่ว (implant rupture)

ทำให้ซิลิโคนเจลที่บรรจุภายในเต้านมเทียมซิลิโคนซึ่งมีสถานะเป็นของเหลวไหลผ่านเปลือกผิวออกมาสู่เนื้อเยื่อของร่างกาย และเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตหรือต่อมน้ำเหลืองที่อยู่ใกล้เคียง ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ หรือทำให้เกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่ เช่น การสร้างพังผืดมาหุ้มเต้านมเทียมซิลิโคน การติดเชื้อ หรือเกิดปฏิกิริยาต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกายตามมา

2. การซึมผ่านของซิลิโคนเหลว (bleeding)

การซึมผ่านของซิลิโคนเหลวออกมาสู่เนื้อเยื่อของร่างกาย และเข้าสู่ระบบ reticuloendothelial ซึ่งเป็นระบบที่ประกอบด้วยเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด lymphocyte เซลล์พลาสมา เซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด macrophage และเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด monocyte ซึ่งทำหน้าที่ phagocytosis สร้างภูมิคุ้มกัน สร้างเม็ดเลือดและทำหน้าที่เกี่ยวกับปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก (metabolism) ส่งผลให้เกิดก้อน silicone granulomas⁹ ซึ่งเป็นการอักเสบแบบเรื้อรัง เกิดจากการตอบสนองของร่างกายต่อซิลิโคนเจล และพบซิลิโคนเจลดังกล่าวบริเวณตรงกลางของก้อน granuloma ซึ่งอาจพบบริเวณใกล้เคียงกับตำแหน่งที่ฝังเต้านมเทียมซิลิโคน หรือต่อมน้ำเหลืองบริเวณใกล้เคียง

3. การเกิดพังผืดรัดถุงเต้านมเทียมซิลิโคน (capsular contracture)

การฝังเต้านมเทียมซิลิโคนในร่างกาย ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่าง ๆ ในเนื้อเยื่อของร่างกาย ซึ่งขึ้นกับขนาดรูปร่าง ชนิดของเปลือกผิว และรูพรุนบนเปลือกผิว นอกจากนี้ คุณลักษณะทางกายภาพของเปลือกผิว เช่น ประจุพลังงาน คุณลักษณะทางเคมีของเต้านมเทียมซิลิโคน ตำแหน่งของการฝังเต้านมเทียมซิลิโคน ยังส่งผลให้เกิดปฏิกิริยาในร่างกายแตกต่างกันออกไป ร่างกายจะเกิดปฏิกิริยาต่อสิ่งแปลกปลอม โดยซิลิโคนอิลาสโตเมอร์ ซิลิโคนเจล ซิลิโคนที่เป็นของเหลว หรือบางส่วนของเต้านมเทียมซิลิโคนอาจกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ทำให้เกิดแอนติบอดีต่อเต้านมเทียมซิลิโคน เกิดเป็นถุงพังผืดรอบเต้านมเทียมซิลิโคน และเกิดการหดตัวของถุงพังผืดดังกล่าว ทำให้ผู้ป่วยเกิดความเจ็บปวดอย่างมาก และเต้านมเทียมซิลิโคนผิดรูปไป

4. มะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (breast implant - associated anaplastic large cell lymphoma, BIA - ALCL)

เป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Non-Hodgkin's lymphoma ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เต้านมเทียมฝังในร่างกายที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกัน ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะที่แตกต่างจากมะเร็งต่อมน้ำเหลืองทั่วไปที่พบเฉพาะเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด T-cell เท่านั้น ซึ่งไม่ใช่มะเร็งเต้านมที่เกิดจากเนื้อเยื่อของเต้านม แม้ว่า BIA-ALCL เป็นมะเร็งที่มีอุบัติการณ์การเกิดต่ำ แต่อาจร้ายแรงจนนำไปสู่การเสียชีวิตได้หากไม่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาตั้งแต่ระยะเริ่มต้น ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่ตอบสนองต่อการรักษาได้ดี มีโอกาสหายขาดได้ด้วยการผ่าตัดโดยไม่ต้องใช้ยาเคมีบำบัด

บทที่ 3

การกำกับดูแลเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

1. สหภาพยุโรป¹⁰

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกาย รุกกล้าเข้าสู่ร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม และใช้งานระยะยาว จึงเป็นเครื่องมือแพทย์ class III หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ตามหลักเกณฑ์ข้อที่ 8 ของหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (classification rules)

2. สหรัฐอเมริกา¹¹

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายมีขายในสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1962 ต่อมาในปี ค.ศ. 1976 หน่วยงาน USFDA ได้ออกกฎหมายสำหรับกำกับดูแลเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง (class II) และต้องสอดคล้องกับการควบคุมทั่วไป และมาตรฐานด้านประสิทธิภาพ การขึ้นทะเบียนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ผู้ผลิตต้องยื่นคำขอ 510(k) premarket notification เหมือนกับเครื่องมือแพทย์ class II อื่น

ช่วงต้นทศวรรษ 1980 เกิดความกังวลเพิ่มขึ้นเกี่ยวกับความปลอดภัยของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเต้านมเทียมที่ทำด้วยซิลิโคน ซึ่งระบบตรวจติดตามของหน่วยงาน USFDA ได้ชี้บ่งความถี่ในการเกิดอาการแทรกซ้อนเฉพาะที่และผลเสียที่ตามมา และรายงานผู้ป่วย (case reports) ที่ได้รับการตีพิมพ์ได้กล่าวถึงมะเร็งและโรคของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันในผู้หญิงบางรายที่ได้รับการผ่าตัดฝังเต้านมเทียม ดังนั้น หน่วยงาน USFDA จึงได้ยกระดับการกำกับดูแลเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (class III) การขึ้นทะเบียนต้องยื่นคำขอ premarket approvals (PMA) ต่อหน่วยงาน USFDA และให้ผู้ผลิตดำเนินการจัดหาข้อมูลที่แสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย

ในปี ค.ศ. 1992 หน่วยงาน USFDA ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า ผู้ผลิตไม่ได้ใส่ใจกับความกังวลของสาธารณะชนเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพของเต้านมเทียมและอาการแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น เช่น เต้านมเทียมแตก และซิลิโคนรั่ว ดังนั้น โดยคำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน USFDA จึงไม่อนุญาตให้ขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และกำหนดให้ผู้ผลิตยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พร้อมข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของสาธารณะชน หน่วยงาน USFDA อนุญาตให้ผู้ผลิตผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสำหรับการผ่าตัดทดแทนเต้านมในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่ผ่าตัดเอาเต้านมออกทั้งเต้า (breast reconstruction) แกไขความผิดปกติของเต้านมตั้งแต่กำเนิดหรือทดแทนเต้านมเทียมเดิมที่ผ่าตัดออก ผู้ผลิตได้ดำเนินการศึกษาเพิ่มเติม (adjunct studies) เพื่อเก็บข้อมูลด้าน

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเต้านมเทียมซิลิโคนในผู้หญิงที่ได้รับการฝังเต้านมเทียมซิลิโคน นอกจากนี้ แม้ว่าหน่วยงาน USFDA จะอนุญาตให้ขายเต้านมเทียมซิลิโคนที่บรรจุด้วยสารละลายน้ำเกลือไอโซโทนิค แต่ หน่วยงาน USFDA ก็ได้เรียกข้อมูลเพิ่มเติมของเต้านมเทียมซิลิโคนที่บรรจุด้วยสารละลายน้ำเกลือไอโซโทนิคด้วย ส่งผลให้ในเวลา 14 ปีต่อมา ผู้หญิงส่วนใหญ่จึงเลือกที่ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนที่บรรจุด้วยสารละลายน้ำเกลือไอโซโทนิค เนื่องจากไม่มีเต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุด้วยซิลิโคนเจลขายในท้องตลาด

ปัจจุบันเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ class III หรือ higher risk products การขึ้นทะเบียนต้องยื่นคำขอ premarket approvals (PMA) กับหน่วยงาน USFDA ซึ่งเป็นการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แบบเข้มงวด เมื่อหน่วยงาน USFDA อนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแล้ว จึงจะสามารถวางขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในท้องตลาดได้

Premarket approval (PMA) เป็นกระบวนการพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์และการกำกับดูแล เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ class III ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ระดับประคองหรือช่วยชีวิตของมนุษย์ มีความสำคัญอย่างมากในการป้องกันความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ หรือมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถอธิบายเหตุผลได้ต่อความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บ โดยหน่วยงาน USFDA เป็นผู้พิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ PMA มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องและเพียงพอหรือไม่ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์การใช้

3. สาธารณรัฐสิงคโปร์¹²

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class D หลักเกณฑ์ข้อที่ 8 ใน Annex 2 Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices ของ ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (AMDD)

4. ประเทศไทย¹³⁻¹⁵

นิยามของ “เครื่องมือแพทย์” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือ ใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุงค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์
- (จ) คুমกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุกข์ทรมานหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือ

การวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ตามมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้แบ่งระดับการกำกับดูแลกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

1. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต คือ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ผู้ผลิตต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ผ.พ.1 หรือผู้นำเข้าต้องยื่นคำขออนุญาตนำเข้าตามแบบ น.พ.1 พร้อมเอกสารประกอบในรูปแบบ Commission Submission Dossier Template (CSDT) เพื่อพิจารณาถึงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด คือ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และ 3 หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ และความเสี่ยงปานกลางระดับสูง ผู้ผลิตต้องยื่นคำขออนุญาตแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบ จ.น.1 หรือผู้นำเข้าต้องยื่นคำขออนุญาตแจ้งรายการละเอียดนำเข้าตามแบบ จ.น.1 พร้อมเอกสารประกอบในรูปแบบ Commission Submission Dossier Template (CSDT) เพื่อพิจารณาถึงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

3. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง คือ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้ผลิตและผู้นำเข้ายื่นคำขอตกลงแจ้งผ่านระบบ e-submission

ในอดีตด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับระดับการกำกับดูแลด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จากเดิมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องได้รับอนุญาต และกำหนดให้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือ

แพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2563

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วยสารซิลิโคน (Silicone) ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยวุ้นซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (Sterile isotonic saline) หรือสารอื่น ๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือภายหลังจากการผ่าตัดก็ได้

บทที่ 4

การจัดเตรียมเอกสารสำหรับ

การยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้ว จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายได้

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า

1. คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ น.พ.1) (ภาคผนวก 2) หรือคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ผ.พ.1) (ภาคผนวก 3)
2. ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ภาคผนวก 4)
3. แบบตรวจรับคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ภาคผนวก 5)
4. เอกสารเกี่ยวกับผู้ขออนุญาต
 - (1) สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - (2) หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ภาคผนวก 6)
 - (3) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ภาคผนวก 7)
 - (4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - (5) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)
 - (6) สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)
 - (7) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) (ภาคผนวก 8 และภาคผนวก 9)
 - (8) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (กรณีผู้ขออนุญาตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์) (ภาคผนวก 10)

**การกรอกแบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ผ.พ.1)
หรือคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ น.พ.1)**

รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขออนุญาต

ให้กรอกรายละเอียดของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าที่มีความประสงค์จะขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยระบุรายละเอียดให้ตรงกับข้อมูลที่ปรากฏในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ (ชื่อบริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด)
- เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
- วันที่ เดือน และปี พ.ศ. ที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
- ปี พ.ศ. ที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการสิ้นอายุ
- ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ชื่อผู้ดำเนินการต้องเป็นบุคคลเดียวกันกับผู้ดำเนินการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
- ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องระบุขอบข่ายและรายการเครื่องมือ

แพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้า ดังต่อไปนี้

- ขอบข่าย (scope) "Surgery"
- ชื่อสามัญ (common name) "silicone breast implant"
- รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (UMDNS) เช่น
"17-855" Protheses, Mammary, Internal, Gel-Filled"
- รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (GMDN) เช่น
"64081" Silicone gel-filled breast implant, smooth-surface
"36197" Prosthesis, internal, mammary, gel filled

รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

1. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ให้ระบุชื่อทางการค้าของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

2. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

ให้ระบุข้อความว่า "surgery"

3. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

ให้ระบุรหัสสากลเครื่องมือแพทย์ เช่น ระบบของ Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) หรือ Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ “17-855” Protheses, Mammary, Internal, Gel-Filled”

4. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (เฉพาะกรณีนำเข้า)

- ระบุชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

5. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ / ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด (เฉพาะกรณีนำเข้า)

5.1 ระบุชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)

5.2 ชื่อและที่ตั้งของผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด (ในประเทศไทย)

หมายเหตุ ให้แนบหนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization) กรณีผู้ขออนุญาตนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์ (ตัวอย่างอยู่ในภาคผนวก 10)

6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ให้จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ

(1) การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (Overview)

เช่น ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (any novel feature) เช่น นาโนเทคโนโลยี นวัตกรรมใหม่ และเนื้อหาโดยสรุปของเอกสารที่จัดเตรียม โดยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- ชื่อทางการค้าของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รุ่นหรือแบบ (model)

- ลักษณะทั่วไป เช่น

➤ รูปทรงของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เช่น รูปทรงกลม (round) รูปทรงหยดน้ำ (anatomical) รูปทรงกรวย (conical)

➤ ลักษณะของเปลือกผิว (shell) เช่น ผิวเรียบ (smooth) ผิวขรุขระแบบแมคโคร (macro texture) หรือผิวขรุขระแบบนาโน (nano texture)

➤ ลักษณะของเปลือกผิวป้องกันการซึมผ่านของซิลิโคนเจล (barrier shells)

- ชนิดของสารที่บรรจุภายในเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เช่น ซิลิโคนเจล น้ำเกลือไอโซโทนิค ปราศจากเชื้อ
- จำนวนช่องภายในของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เช่น มีช่องภายใน 1 ช่อง (single lumen) หรือมีช่องภายใน 2 ช่อง (double lumen)
- โครงสร้างหรือส่วนประกอบของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ เช่น ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง (dry heat)
- อายุการใช้งาน (shelf life) เช่น มีอายุการใช้งาน 5 ปี นับจากวันที่ถูกทำให้ปราศจากเชื้อ

(2) วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ (Intended use and indications) ตามที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

- วัตถุประสงค์การใช้ เช่น สำหรับฝังในร่างกายมนุษย์
- ข้อบ่งใช้ เช่น สำหรับผ่าตัดเสริมเต้านมเพื่อความสวยงาม (breast augmentation) ในผู้หญิงที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป หรือสำหรับผ่าตัดทดแทนเต้านมที่ขาดหายไปเพื่อแทนที่เนื้อเยื่อเต้านมที่ถูกตัดออก เนื่องจากโรคมะเร็ง หรือการบาดเจ็บ หรือแทนที่เนื้อเยื่อเต้านมที่ไม่สามารถพัฒนาได้อย่างเหมาะสมที่มีสาเหตุมาจากเต้านมผิดปกติอย่างร้ายแรง

(3) ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด (List of regulatory approval or marketing clearance obtained) และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่าง ๆ (Commercial marketing history) ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น สิงคโปร์ มาเลเซีย ประเทศอื่น ๆ รวมทั้งประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

ตัวอย่าง ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่าง ๆ

ประเทศ	วัตถุประสงค์การใช้ (ภาษาอังกฤษ)	ข้อบ่งชี้ (ภาษาอังกฤษ)	วัน เดือน ปี ที่ได้รับอนุมัติการ ขึ้นทะเบียนหรือ อนุญาตให้วาง จำหน่าย	วัน เดือน ปี ที่เริ่ม จำหน่าย	เอกสารที่ใช้ เป็นหลักฐาน*
1. สหรัฐอเมริกา					
2. แคนาดา					
3. ออสเตรเลีย					
4. กลุ่มประเทศ สหภาพยุโรป					
5. ญี่ปุ่น					
6. สิงคโปร์					
7. มาเลเซีย					
8. ประเทศผู้ผลิต (กรณีต่างจากข้อ 1-7)					
9. ประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์ (กรณีต่างจากข้อ 1-7)					
10. อื่น ๆ					

***หมายเหตุ**

ให้แนบสำเนาหนังสือรับรอง หรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายด้านมเทียม จิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศต่าง ๆ ในภาคผนวกของเอกสาร

(4) รายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ (ถ้ามี)

ตัวอย่าง ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน (withdrawal) การอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ

ประเทศ	วัตถุประสงค์ การใช้ (ภาษาอังกฤษ)	ข้อบ่งชี้ (ภาษาอังกฤษ)	วัน เดือน ปี ที่ถูกเพิกถอน การอนุญาต/ขึ้นทะเบียน	เหตุผลใน การเพิกถอน

(5) สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (Status of any pending request for market clearance)

ตัวอย่าง ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (Status of any pending request for market clearance)

ประเทศ	วัตถุประสงค์ การใช้ (ภาษาอังกฤษ)	ข้อบ่งชี้ (ภาษาอังกฤษ)	วัน เดือน ปี ที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน หรืออนุญาต	สถานภาพของคำ ขอขึ้นทะเบียน หรืออนุญาต*

หมายเหตุ* สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ เช่น ยื่นคำขอแล้ว (submitted) ไม่ได้ยื่นคำขอ (not submitted) อยู่ระหว่างการอนุมัติ (pending approval) ยกเลิกหรือเพิกถอน (rejected or withdrawn)

(6) ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Important safety and performance related information)

(ก) สรุปรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายตั้งแต่เริ่มจำหน่ายในท้องตลาด

ตัวอย่าง ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

รายละเอียดของเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	ความถี่ของเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (จำนวนรายงาน/จำนวนที่จำหน่ายทั้งหมด) ในช่วงตั้งแต่ วัน/เดือน/ปี จนถึง วัน/เดือน/ปี

***หมายเหตุ**

1. ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในภาคผนวกของเอกสาร

2. หากไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องออกหนังสือรับรองว่า “ไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน” และแนบหนังสือดังกล่าวในภาคผนวกของเอกสาร

(ข) สรุปรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตั้งแต่เริ่มจำหน่ายในท้องตลาด

ตัวอย่าง ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

วัน เดือน ปี ที่ทำ FSCAs	การดำเนินการแก้ไข พร้อมเหตุผลประกอบการทำ FSCAs	ประเทศที่มีการทำ FSCAs

หมายเหตุ

1. ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ในภาคผนวกของเอกสาร

2. หากไม่มีรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน เจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องออกหนังสือรับรองว่า “ไม่มีรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน” และแนบหนังสือดังกล่าวในภาคผนวกของเอกสาร

7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ หัวข้อนี้ให้จัดทำในรูปแบบตารางแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device) ในภาคผนวก 11

การกรอกข้อมูลในตารางแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ให้ปฏิบัติดังนี้

7.1 ช่อง “หลักการสำคัญ” (Essential Principles)

ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องทราบหลักการสำคัญข้อใดที่เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และต้องเป็นผู้ประเมินว่าหลักการสำคัญข้อใดเหมาะสมกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของตนในการแสดงถึงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องใช้หลักการสำคัญทุกข้อ

7.2 ช่อง “ใช้ได้กับเครื่องมือแพทย์หรือไม่”(Applicable to the device)

(1) ถ้าหลักการสำคัญใดเกี่ยวข้องกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ระบุว่า “ใช่” หรือ “YES” หรือ “A”

(2) ถ้าหลักการสำคัญใดไม่เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ให้ระบุว่า “ไม่ใช่” หรือ “NO” หรือ “N/A” พร้อมอธิบายเหตุผลประกอบ

ตัวอย่าง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายไม่มีส่วนประกอบของ biological substance ดังนั้น คำตอบในตารางข้อ 9.2 คือ

Essential Principles	Applicable to the device	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
9.2 Where a medical device incorporates substances of biological origin, the risk of infection must be reduced as far as reasonably practicable and appropriate by selecting appropriate sources, donors and substances and by using, as appropriate, validated inactivation, conservation, test and control procedures....	No	Device does not incorporate substances of biological origin.	

7.3 ช่อง “วิธีการแสดงความสอดคล้อง” (Method of Conformity)

ให้ระบุวิธีการที่ใช้แสดงถึงความสอดคล้องกับแต่ละหลักการสำคัญ เช่น

(1) การปฏิบัติตามมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับหรือมาตรฐานอื่น (ต้องระบุชื่อเต็มของมาตรฐาน หมายเลขของมาตรฐาน วันเดือนปีหรือปีของการประกาศใช้มาตรฐาน หน่วยงานที่จัดทำมาตรฐาน และหัวข้อของมาตรฐานที่แสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ เช่น ISO 14607:2018 Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements

(2) วิทยาการที่ทันสมัย (state of the art) หรือวิธีการทดสอบที่อุตสาหกรรมหรือห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นมาเอง (industry or in-house test methods)

(3) การเปรียบเทียบกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายอื่นที่คล้ายคลึงกันซึ่งวางจำหน่ายในท้องตลาด

หมายเหตุ

1. หากมาตรฐานที่ใช้อ้างอิงไม่ใช่มาตรฐานปีล่าสุด ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องแสดงความแตกต่างระหว่างมาตรฐานที่ใช้อ้างอิงกับมาตรฐานปีล่าสุด (Gap Analysis) ว่า การเปลี่ยนแปลงไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

2. หากมีอ้างอิงมาตรฐานมากกว่าหนึ่งแห่งในตารางแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ให้ระบุหมายเลขอ้างอิงมาตรฐานและวันเดือนปีหรือปีของมาตรฐานกำกับทุกแห่ง

3. การจัดลำดับชั้นของมาตรฐานที่ใช้แสดงความสอดคล้องในตารางแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ ๆ ให้ใช้มาตรฐานต่อไปนี้ตามลำดับ

(1) มาตรฐานที่กำหนดและประกาศโดยกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 ได้กำหนดมาตรฐานของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(1.1) ISO 14607:2018 Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements

(1.2) ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

(2) มาตรฐานที่ยอมรับโดย ASEAN Medical Device Committee (Standard recognized by ASEAN Medical Device Committee)

(3) มาตรฐานระดับนานาชาติหรือมาตรฐานระดับสากล เช่น

ISO 14630:2012 Non-active surgical implants – General requirements

ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice

ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 37:2017 Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tensile stress-strain properties

ISO 7619-1:2010 Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of indentation hardness - Part 1: Durometer method (Shore hardness)

ISO 34-1:2015 Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tear strength - Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces

ISO 20857:2010 Sterilization of health care products - Dry heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

(4) มาตรฐานระดับชาติที่เป็นที่ยอมรับโดยหน่วยงานรับรองเครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกา กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และไทย เช่น ASTM, EN ISO, ANSI, JIS, มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)

ASTM D412 - 16 Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers -Tension

ASTM D2240 - 15 Standard Test Method for Rubber Property—Durometer Hardness

ASTM D792 - 13 Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement

ASTM D624 - 00 Standard Test Method for Tear Strength of Conventional Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers

(5) ข้อกำหนดเฉพาะของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner's specifications)

7.4 ช่อง “เอกสารเฉพาะที่ใช้เป็นหลักฐาน” (Identify of Specific Documents)

ให้ระบุเอกสารทางเทคนิคที่ใช้อ้างอิงเพื่อแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ เช่น หนังสือรับรอง (certificates) รายงานการทดสอบ (test reports) รายงานการศึกษา (study reports) บันทึกการทดสอบ (test records) รายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (validation reports) หรือเอกสารอื่นที่เป็นผลลัพธ์จากวิธีการแสดงความสอดคล้อง

Essential Principles	Applicable to the device	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
1. Medical devices shall be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with the use of the medical device for its intended purpose constitute acceptable risks when weighed against the intended benefits to the patient and	Yes	ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	ISO 13485: 2016 Certificates No. Q1Nxxxx (Attachment A)

8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ

8.1 ลักษณะทั่วไป และหลักการทํางาน (Device description and features)

(ก) ลักษณะของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (complete description)

- ชื่อการค้า และรุ่น (model) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- รูปทรงของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เช่น ทรงกลม (round) ทรงหยดน้ำ (anatomical) ทรงกรวย (conical)
- โครงสร้างหรือส่วนประกอบ (component) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ได้แก่ เปลือกมิลิโคน (shell) สารบรรจุภายใน (filling) แผ่นซิลิโคน (patch)
- รูปภาพ (diagram) แสดงโครงสร้างหรือส่วนประกอบของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- ลักษณะของเปลือกผิว (shell) เช่น ผิวเรียบ (smooth) ผิวขรุขระแบบแมคโคร (macro texture) หรือผิวขรุขระแบบนาโน (nano texture) และค่าความขรุขระ (roughness) ของชั้นเปลือกผิว
- รายละเอียดของเปลือกผิวที่ทำหน้าที่ป้องกันการซึมผ่านของซิลิโคนเจล (barrier shells)
- ความหนาของชั้นเปลือกผิว
- เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเปลือกผิว
- ชนิดของสารที่บรรจุภายในเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เช่น ซิลิโคนเจล สารละลาย น้ำเกลือปราศจากเชื้อ
- จำนวนช่องภายในของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เช่น มีช่องภายใน 1 ช่อง (single lumen) หรือช่องภายใน 2 ช่อง (double lumen)
- ขนาดบรรจุต่อกล่อง
- รูปแบบของภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ ระบุชนิดของวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ ทั้งบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (primary packaging) ซึ่งเป็นภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ที่มีการสัมผัสโดยตรงกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (secondary packaging) ซึ่งเป็นส่วนประกอบของการบรรจุหีบห่อที่ไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งอธิบายลำดับขั้นตอนของลักษณะการบรรจุ

(ข) หลักการทํางานหรือกลไกการทํางาน (principle of operation/mode of action /mechanism)

(ค) ระบุประเภทของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายตามความเสี่ยง (risk class) และหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Classification Rule) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ตามหลักเกณฑ์ที่ 8

(ง) รายละเอียดของอุปกรณ์เสริม (accessories) ทั้งที่เป็นเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์อื่นไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีการใช้งานร่วมกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(จ) รายละเอียดของรูปทรง รูปร่างที่แตกต่างกัน (various configuration) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่มายื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต

เช่น ความกว้างของฐาน (base) หรือเส้นผ่านศูนย์กลาง ความสูง (projection/profile) ปริมาตร (volume) และรหัสสินค้า (catalogue number) โดยจัดทำในรูปแบบตาราง

(ฉ) รายละเอียดของสูตรการผลิต (formulation) และหน้าที่ (function) ของสารแต่ละตัวในสูตรส่วนประกอบ

ระบุสูตรการผลิต หรือสูตรส่วนประกอบ โดยแสดงวัตถุดิบ (materials) ที่ใช้ในการผลิตเปลือกผิว สารบรรจุภายใน (filling) และแผ่นซิลิโคน (patch) กาวซิลิโคน (silicone adhesive) พร้อมระบุหน้าที่ (function) ของสารแต่ละตัว

(ช) อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (novel feature) เช่น เทคโนโลยีใหม่ นวัตกรรมใหม่ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (ถ้ามี)

8.2 วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)

ระบุวัตถุประสงค์การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายตามความมุ่งหมายของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุอยู่ในคำแนะนำการใช้ เช่น สำหรับใช้ฝังในร่างกายมนุษย์

8.3 ข้อบ่งชี้ (Indications)

อธิบายกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายที่ต้องใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

- (1) สำหรับผ่าตัดเสริมเต้านมเพื่อความสวยงาม (breast augmentation) ในผู้หญิงที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป รวมทั้งการเพิ่มขนาด หรือปรับปรุงแก้ไขผลจากการผ่าตัดเสริมเต้านมครั้งก่อน
- (2) สำหรับผ่าตัดทดแทนเต้านมที่ขาดหายไปเพื่อแทนที่เนื้อเยื่อเต้านมที่ถูกตัดออก เนื่องจากโรคมะเร็ง หรือการบาดเจ็บ หรือแทนที่เนื้อเยื่อเต้านมที่ไม่สามารถพัฒนาได้อย่างเหมาะสมที่มีสาเหตุมาจากเต้านมผิดปกติอย่างร้ายแรง รวมถึงการผ่าตัดซ้ำเพื่อปรับปรุงแก้ไขผลจากการผ่าตัดทดแทนเต้านมที่ขาดหายไปครั้งก่อน

8.4 คำแนะนำการใช้ (Instructions of use)

อธิบายข้อมูลที่จำเป็นจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับขั้นตอน (procedure) วิธีการ (method) ปริมาณ (quantity) และวิธีการเตรียม (preparation) เพื่อให้สามารถใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายได้อย่างปลอดภัย

8.5 วิธีการเก็บรักษา (Storage condition)

ระบุภาวะสำหรับการเก็บรักษาเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากความชื้น อุณหภูมิ หรือสภาวะอื่น ๆ

8.6 อายุการใช้งาน (Shelf life)

ระบุอายุการใช้ และวันหมดอายุตามและผู้ผลิตระบุไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องแนบผลการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย มีสมรรถนะการทำงานและคุณลักษณะตลอดอายุการใช้งานตามที่กล่าวอ้างไว้ คือ รายงานผลการศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริง (real time shelf life studies)

หากไม่มีข้อมูลการศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริง (real time shelf life) สามารถใช้ข้อมูลการศึกษาอายุการใช้งานแบบบ่มเร่ง (accelerated real time shelf life) เพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้างอายุการใช้งานในขั้นต้น (initial shelf life claim) พร้อมชี้แจงเหตุผลในการเลือกปัจจัย (parameters) สำหรับการศึกษาอายุการใช้งานแบบบ่มเร่ง ทั้งนี้ ข้อมูลอายุการใช้งานที่เก็บจากการศึกษาอายุการใช้งานแบบบ่มเร่งต้องมีข้อมูลอายุการใช้งานตามเวลาจริง เพื่อยืนยันการกล่าวอ้างอายุการใช้งานในขั้นต้นนั้น และต้องส่งรายงานการศึกษาอายุการใช้งานตามเวลาจริง หลังจากสิ้นสุดการศึกษาแล้ว

8.7 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)

อธิบายรายละเอียดของโรคหรือภาวะของโรค และกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ควรใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดจากการใช้มากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับอย่างชัดเจน เช่น

- ✘ ผู้หญิงที่เป็นมะเร็งเต้านม และไม่ได้ตัดเนื้อเยื่อมะเร็งออก
- ✘ ผู้หญิงที่มีซิสต์ในเต้านมซึ่งอาจพัฒนาเป็นมะเร็งได้ และไม่ได้ตัดซิสต์ออก
- ✘ ผู้หญิงที่มีกำลังติดเชื้อมดลูก
- ✘ ผู้หญิงที่กำลังตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
- ✘ ผู้หญิงที่ป่วยเป็นโรคใด ๆ ที่มีผลต่อการหายของบาดแผล รวมทั้งโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้

8.8 คำเตือน (Warnings)

เป็นการแจ้งเตือนสาเหตุที่ทำให้เกิดอันตราย (hazard) ที่ผู้ใช้งานจำเป็นต้องทราบก่อนการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

8.9 ข้อควรระวัง (Precautions)

เป็นการเตือนให้ผู้ใช้งานระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้งาน เพื่อความปลอดภัยและประสิทธิผลในการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมถึงการกระทำเพื่อหลีกเลี่ยงผลต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน ซึ่งอาจไม่มีผลถึงแก่ชีวิตหรือบาดเจ็บร้ายแรง แต่เพื่อให้ผู้ใช้งานระมัดระวัง นอกจากนี้ อาจรวมถึงการแจ้งเตือนให้ผู้ใช้งานทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย หรือการใช้งานผิดวิธีหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ และการดูแลเป็นพิเศษ เพื่อหลีกเลี่ยงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว

8.10 ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)

อธิบายผลอันไม่พึงปรารถนาที่ร้ายแรง (เช่น ตาย บาดเจ็บ หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง) ที่อาจเกิดกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน หรือผลข้างเคียงจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ภายใต้สภาวะการใช้งานปกติ

- ☹ การเกิดพังผืดรัดถุงเต้านมเทียมซิลิโคน (capsular contracture)
- ☹ เต้านมเทียมซิลิโคนแตก หรือรั่ว (implant rupture)
- ☹ การซึมผ่านของซิลิโคนเหลว (bleeding)
- ☹ มะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (breast implant - associated anaplastic large cell lymphoma, BIA - ALCL)

8.11 การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (Alternative therapy)

อธิบายการปฏิบัติหรือขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นทางเลือกอื่นที่มุ่งหมายสำหรับผ่าตัดเสริมเต้านมเพื่อความสวยงาม (breast augmentation) และผ่าตัดทดแทนเต้านมที่ขาดหายไปเพื่อแทนที่เนื้อเยื่อเต้านมที่ถูกตัดออก เช่นเดียวกับเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

8.12 รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)

อธิบายรายละเอียดของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และคุณสมบัติทางกายภาพที่จำเป็นเพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ รวมถึงลักษณะทางเคมี ชีวภาพ และกายภาพของวัสดุที่ใช้ผลิต โดยให้แนบข้อมูล ดังต่อไปนี้

(ก) รายการวัสดุที่ใช้ในการผลิตของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่สัมผัสโดยตรงกับร่างกายมนุษย์ (เช่น ชั้นเยื่อ) หรือสัมผัสโดยอ้อม

(ข) ลักษณะทางเคมี ชีวภาพ และกายภาพของวัสดุที่ใช้ในการผลิตของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ไม่ว่าจะสัมผัสโดยตรงกับร่างกายมนุษย์ หรือสัมผัสโดยอ้อม

(ค) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (certificate of analysis, COA) ของวัสดุที่ใช้ในการผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายทุกตัว ซึ่งต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1) ชื่อ สถานที่ตั้ง และเบอร์โทรศัพท์ของผู้ผลิต (supplier)

2) หมายเลขอ้างอิงของวัสดุที่ใช้ในการผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

3) คุณสมบัติทางกายภาพ - ทางกลของวัสดุที่ใช้การผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (ซิลิโคนอีลาสโตเมอร์หลังการบ่ม) ตามข้อกำหนด 6.5 มาตรฐาน ISO 14607:2018 และข้อกำหนดเฉพาะ (specification limits) ได้แก่

1. ค่าการยืดตัว ณ จุดขาด [elongation at break (%)]					
	วัสดุที่ใช้	มาตรฐาน	ข้อกำหนดเฉพาะ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
Shell		<input type="checkbox"/> ISO 37:2017 <input type="checkbox"/> ASTM D412-16			
Patch		<input type="checkbox"/> ISO 37:2017 <input type="checkbox"/> ASTM D412-16			
Gel		<input type="checkbox"/> ISO 37:2017 <input type="checkbox"/> ASTM D412-16			
2. ค่าความทนต่อแรงดึง ณ จุดขาด [tensile strength at break (MPa)]					
	วัสดุที่ใช้	มาตรฐาน	ข้อกำหนดเฉพาะ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
Shell		<input type="checkbox"/> ISO 37:2017			

		<input type="checkbox"/>	ASTM D412-16			
Patch		<input type="checkbox"/>	ISO 37:2017			
		<input type="checkbox"/>	ASTM D412-16			
Gel		<input type="checkbox"/>	ISO 37:2017			
		<input type="checkbox"/>	ASTM D412-16			
3. ค่ามอดูลัส ณ การยืดตัว 100 % [modulus at 100 % elongation (MPa)]						
	วัสดุที่ใช้		มาตรฐาน	ข้อกำหนดเฉพาะ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
Shell		<input type="checkbox"/>	ISO 37:2017			
		<input type="checkbox"/>	ASTM D412-16			
Patch		<input type="checkbox"/>	ISO 37:2017			
		<input type="checkbox"/>	ASTM D412-16			
Gel		<input type="checkbox"/>	ISO 37:2017			
		<input type="checkbox"/>	ASTM D412-16			
4. ความแข็ง [hardness (IRHD)]						
	วัสดุที่ใช้		มาตรฐาน	ข้อกำหนดเฉพาะ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
Shell		<input type="checkbox"/>	ASTM D2240-15			
		<input type="checkbox"/>	ISO 7619-1			
Patch		<input type="checkbox"/>	ASTM D2240-15			
		<input type="checkbox"/>	ISO 7619-1			
Gel		<input type="checkbox"/>	ASTM D2240-15			
		<input type="checkbox"/>	ISO 7619-1			
5. ความหนาแน่นสัมพัทธ์ หรือความถ่วงจำเพาะ [relative density, or specific gravity]						
	วัสดุที่ใช้		มาตรฐาน	ข้อกำหนดเฉพาะ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
Shell		<input type="checkbox"/>	ASTM D792-13			
Patch		<input type="checkbox"/>	ASTM D792-13			
Gel		<input type="checkbox"/>	ASTM D792-13			
6. ความต้านทานการฉีกขาด [tear strength (kN/m)]						
	วัสดุที่ใช้		มาตรฐาน	ข้อกำหนดเฉพาะ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
Shell		<input type="checkbox"/>	ISO 34-1:2015			
		<input type="checkbox"/>	ASTM D624-00 (2012), Die B.			
Patch		<input type="checkbox"/>	ISO 34-1:2015			
		<input type="checkbox"/>	ASTM D624-00			

		(2012), Die B			
Gel		<input type="checkbox"/> ISO 34-1:2015 <input type="checkbox"/> ASTM D624-00 (2012), Die B.			
7. การซึมผ่าน หรือความแข็งของ bulk gel ของซิลิโคนเจล					
	วัสดุที่ใช้	มาตรฐาน	ข้อกำหนดเฉพาะ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
Gel					

(ง) รายงานผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ (cytotoxicity) ของวัสดุที่ใช้ในการผลิตด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายทุกตัว

ตัวอย่างของวัสดุที่ใช้ในการผลิต (raw materials) ทุกรุ่นการผลิต ต้องผ่านการบ่มและทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ตามมาตรฐาน ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity และต้องไม่มีความเป็นพิษต่อเซลล์ ตามข้อกำหนด 6.2 cytotoxicity ของมาตรฐาน ISO 14607:2018

(จ) รายงานผลการทดสอบปริมาณรวมของไซโคลเตตระไซลอกเซน (cyclotetrasiloxane, D4) และไซโคลเพนตะไซลอกเซน (cyclopentasiloxane, D5) ในซิลิโคนเจลที่ยังไม่ผ่านการบ่ม หรือผ่านการบ่มแล้ว ตามข้อกำหนด 6.3 residual low molecular weight oligomers ของมาตรฐาน ISO 14607:2018 ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- 1) รายละเอียดของตัวอย่างด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชื่อของผู้ผลิต รหัสผลิตภัณฑ์ (serial number) หรือรุ่นการผลิต (lot)
- 2) วันที่ทำการทดสอบ
- 3) ผู้ทำการทดสอบ
- 4) ผลการทดสอบ

ความเข้มข้นเฉลี่ยของไซโคลเตตระไซลอกเซน (cyclotetrasiloxane, D4) และไซโคลเพนตะไซลอกเซน (cyclopentasiloxane, D5) รวมกัน ในซิลิโคนเจล ต้องมีค่าน้อยกว่า หรือเท่ากับ 50 mg/kg หรือ 50 ppm

หมายเหตุ วิธีการทดสอบให้ปฏิบัติตามภาคผนวก A ของ ISO 14607:2018 Non-active surgical implants - Mammary implants -Particular requirements เป็นการวิเคราะห์หาปริมาณไซโคลเตตระไซลอกเซน (cyclotetrasiloxane, D4) และไซโคลเพนตะไซลอกเซน (cyclopentasiloxane, D5) รวมกัน ในซิลิโคนเจลที่ยังไม่ผ่านการบ่ม และผ่านการบ่ม ด้วยเทคนิคแก๊สโครมาโตกราฟี (gas chromatography, GC) ที่มีตัวตรวจวัดชนิด

flame ionizing detector (FID) และคอลัมน์ชนิด capillary หรือเทคนิคแก๊สโครมาโตกราฟีร่วมกับเครื่องแมสสเปกโตรมิเตอร์

(ฉ) รายงานผลการทดสอบโลหะปนเปื้อน

วัสดุที่ใช้ในการผลิตด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ต้องมีปริมาณโลหะปนเปื้อน ได้แก่ สารหนู (As) ตะกั่ว (Pb) แคดเมียม (Cd) ปรอท (Hg) วาเนเดียม (V) โมลิบดีนัม (Mo) ซีลีเนียม (Se) โคบอลต์ (Co) พลวง (Sb) แบเรียม (Ba) โครเมียม (Cr) ทองแดง (Cu) ดีบุก (Sn) นิกเกิล (Ni) ในปริมาณน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 mg/kg ตามข้อกำหนด 6.4 trace elements มาตรฐาน ISO 14607:2018

(ช) เอกสารที่แสดงว่าวัสดุที่ใช้ในการผลิตด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายถูกผลิต และได้รับการทดสอบภายใต้ระบบบริหารงานคุณภาพ (quality management system)

ทั้งนี้ ซิลิโคนที่ใช้ในการผลิตด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องเป็นซิลิโคนเกรดทางการแพทย์ (medical grade) เท่านั้น หากสารที่บรรจุภายในด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นสารละลายน้ำเกลือ ต้องเป็นเกรดยาฉีด (injection grade) และมีมาตรฐานเป็นไปตามคำรายการที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายาฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน

8.13 ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other relevant specifications)

อธิบายข้อกำหนดเฉพาะ (specifications) อื่น ๆ ของคุณลักษณะการทำงาน (functional characteristics) และสมรรถนะการทำงานทางเทคนิค (technical performance) ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งข้อกำหนดทางเคมี กายภาพ ไฟฟ้า ทางกล ชีวภาพ การทำให้ปราศจากเชื้อ ความคงสภาพ การเก็บรักษา การขนส่ง และการบรรจุ เพื่อแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ อาจใช้ข้อมูลลักษณะที่ปรากฏ (feature) ขนาด (dimension) และคุณลักษณะสมรรถนะการทำงาน (performance attributes) ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย สิ่งที่แตกต่างกัน (variants) และอุปกรณ์เสริม ที่ปรากฏในข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification) ในเอกสารสำหรับผู้ใช้งาน เช่น แผ่นพับ (brochures) แคตตาล็อกเป็นข้อมูลเพื่อแสดงรายละเอียดในหัวข้อนี้ได้

8.14 ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other descriptive information)

อธิบายรายละเอียดคุณลักษณะสำคัญอื่น ๆ นอกเหนือจากข้อมูลที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น เพื่อแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดประเภทความเข้ากันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ บัตรประจำตัวผู้ป่วย (patient cards)

9. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ

เป็นการสรุป อ้างอิง หรือประกอบด้วยข้อมูลการทวนสอบการออกแบบ (design verification) และการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (design validation) ในหัวข้อนี้ ให้แนบเอกสารดังต่อไปนี้

9.1 เอกสารแสดงความสอดคล้อง (declarations of conformity) หรือเอกสารรับรองความสอดคล้อง (certificates of conformity) กับมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับที่เจ้าของผลิตภัณฑ์นำมาใช้กับด้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกาย (ภาคผนวก 8 และภาคผนวก 9)

9.2 การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies)

ให้แนบรายงานที่ประกอบด้วยวัตถุประสงค์ วิธีดำเนินการ ผลการทดสอบ และบทสรุปของเจ้าของผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาทางด้านกายภาพของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และส่วนประกอบ (components) ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

หมายเหตุ

1. ตัวอย่างด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ใช้ในการทดสอบทางกายภาพ ต้องเป็นด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสำเร็จรูปที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
2. ต้องพิจารณาถึงการใช้ตัวแทนด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่เป็นกรณีเลวร้ายที่สุด (worse-case) ในการทดสอบ ซึ่งต้องระบุเหตุผลในการเลือกตัวแทนดังกล่าว
3. การคัดเลือกจำนวนตัวอย่างด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องอยู่บนพื้นฐานทางสถิติ ซึ่งต้องระบุเหตุผลและมีการจัดเก็บบันทึกดังกล่าว

(1) รายงานผลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatibility tests)

เป็นผลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสำเร็จรูปที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว (finished sterilized devices) ตามมาตรฐาน ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน พร้อมแนบข้อมูลที่อธิบายถึงการทดสอบ ผลการทดสอบ และการวิเคราะห์ข้อมูล หากวัสดุที่ใช้ในการผลิตทำให้ผลการทดสอบมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ต้องแจกแจงรายละเอียดของวัสดุดังกล่าว

ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายในระยะยาว (มากกว่า 30 วัน) และมีการสัมผัสกับเนื้อเยื่อหรือกระดูกของร่างกาย ดังนั้น ต้องทำการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ดังต่อไปนี้

การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ	มาตรฐาน
1. ความเป็นพิษต่อเซลล์ (Cytotoxicity)	ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
2. การแพ้ทางผิวหนัง (Sensitization)	ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
3. การระคายเคือง (Irritation) หรือ ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นที่ชั้นใต้ผิวหนัง (Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
4. สารก่อไข้ (Material mediated pyrogenicity)	ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity, Annex F หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
5. ความเป็นพิษต่ออวัยวะและระบบต่าง ๆ ของร่างกาย ที่เป็นพิษเฉียบพลัน (Acute systemic toxicity ⁴)	ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
6. ความเป็นพิษต่ออวัยวะและระบบต่าง ๆ ของร่างกาย ที่เป็นพิษกึ่งเฉียบพลัน (Subacute toxicity ⁴)	ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
7. ความเป็นพิษต่ออวัยวะและระบบต่าง ๆ ของร่างกาย ที่เป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic toxicity ⁴)	ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
8. ความเป็นพิษต่ออวัยวะและระบบต่าง ๆ ของร่างกาย ที่เป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity ⁴)	ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
9. ผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลังการฝังเครื่องมือแพทย์ในร่างกาย (Implantation effect ^{4, 5})	ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
10. ความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรม (Genotoxicity)	ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity,

การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ	มาตรฐาน
	carcinogenicity and reproductive toxicity หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
11. การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)	ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน
12. การประเมินทางเคมี (chemical evaluation)	ISO 10993-18:2020 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน

ข้อมูลของมาตรฐาน ณ วันที่ 31 พฤษภาคม 2563

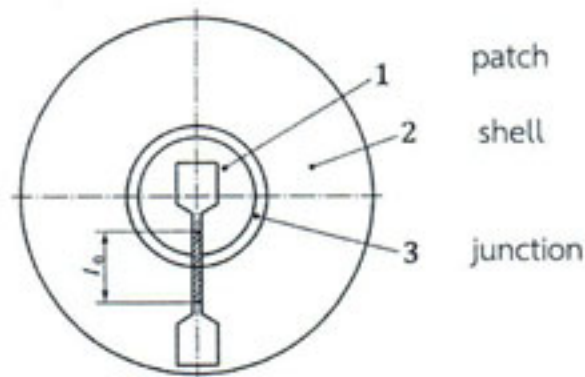
หมายเหตุ

1. ห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้ดำเนินการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatibility tests) ต้องได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 Testing and Calibration Laboratories หรือ Good Laboratory Practice (GLP)
2. ให้แนบสำเนาหลักฐานการได้รับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ เช่น ISO/IEC 17025 Certificates หรือ GLP Certificates
3. ไม่สามารถใช้ผลการศึกษาความเข้ากันได้ทางชีวภาพของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวเรียบ เป็นตัวแทนของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดขรุขระได้
4. ข้อมูลที่ได้รับจากการทดสอบการฝังในร่างกายที่ครอบคลุมการทดสอบความเป็นพิษต่ออวัยวะและระบบต่าง ๆ ของร่างกายที่เป็นพิษเฉียบพลัน พิษกึ่งเฉียบพลัน พิษกึ่งเรื้อรัง และ/หรือพิษเรื้อรัง อาจมีความเหมาะสม หากในการทดสอบใช้สัตว์ทดลองในจำนวนที่เพียงพอ และระยะเวลาในประเมิน จึงไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาแยกระหว่างการทดสอบความเป็นพิษต่ออวัยวะและระบบต่าง ๆ ของร่างกายที่เป็นพิษเฉียบพลัน พิษกึ่งเฉียบพลัน พิษกึ่งเรื้อรัง และ/หรือพิษเรื้อรัง
5. ต้องพิจารณาดำเนินการที่ใช้อย่างเครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มีการสัมผัสกับชั้นเยื่อเมือกบุผิว (mucosal membranes) ตำแหน่งที่ใช้อย่างเครื่องมือแพทย์ควรทำการทดสอบในชั้นเยื่อเมือกบุผิวด้วยเช่นกัน
6. ไม่สามารถใช้ผลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพของวัสดุที่ใช้ในการผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นตัวแทนของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระได้

(2) การทดสอบทางกล (Mechanical tests)

(2.1) การประเมินความสมบูรณ์ (integrity) ของเปลือกผิว ซึ่งทำจากซิลิโคนอีลาโตเมอร์ ประกอบด้วย การทดสอบ ดังต่อไปนี้

การทดสอบ	วิธีการทดสอบ	เกณฑ์การทดสอบ
1. ความยืดเมื่อขาด (elongation)	ตามภาคผนวก B.1.2 ของมาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน และมาตรฐาน ISO 37:2017 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	ต้องมีค่าอย่างน้อย 450 %
2. การยืดอยู่ตัว (Tensile Set)	ตามภาคผนวก B.1.3 มาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน และมาตรฐาน ISO 37:2017 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	ต้องถูกยืด 300 ± 15 % เป็นเวลา 3 ± 0.3 นาที แล้วปล่อยให้หดกลับ ค่าการยืดอยู่ตัว (หลังปล่อยให้หดกลับภายในเวลา 1 นาที) ต้องสูงสุดไม่เกิน 10 %
3. ความแข็งแรงของข้อต่อ (joints) รอยต่อ (seams) หรือรอยผนึก (seals)	ตามภาคผนวก B.2 มาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	3.1 รอยต่อที่เป็นจุดวิกฤต (critical seams) พื้นที่ l_0 ในภาพ 13 จะต้องไม่ตกเกณฑ์การทดสอบ เมื่อถูกยืด 300 ± 15 % เป็นเวลา 10 ± 1 วินาที
		3.2 รอยต่อที่ไม่เป็นจุดวิกฤต (non-critical seams) พื้นที่ l_0 ในภาพ 13 จะต้องไม่ตกเกณฑ์การทดสอบ เมื่อถูกยืด 100 ± 5 % เป็นเวลา 10 ± 1 วินาที



รูปภาพที่ 13 แสดงพื้นที่ l_0

📖 รายงานผลการประเมินความสมบูรณ์ (integrity) ของเปลือกผิว ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1) รายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชื่อของผู้ผลิต รหัสผลิตภัณฑ์หรือรุ่นการผลิต

2) วันที่ทำการทดสอบ

3) ผู้ทำการทดสอบ

4) ผลการทดสอบความยืดเมื่อขาด (elongation) การยืดอยู่ตัว (tensile set) และรอยต่อที่เป็นจุดวิกฤต (critical seams) และรอยต่อที่ไม่เป็นจุดวิกฤต (critical seams) (ถ้ามี)

(2.2) ความต้านทาน (resistance) ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

การทดสอบ	วิธีการทดสอบ	เกณฑ์การทดสอบ
1. ความต้านทานต่อความล้า (fatigue resistance test)	ตามภาคผนวก C.1 ของมาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	ต้องไม่แตก (rupture) เมื่อสังเกตด้วยตาภายใต้กล้องจุลทรรศน์ กำลังขยาย 10 เท่า
2. ความต้านทานต่อแรงกระแทก (impact resistance test)	ตามภาคผนวก C.2 มาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน และมาตรฐาน ISO 37:2017 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	ต้องไม่แตก (rupture) เมื่อสังเกตด้วยตาภายใต้กล้องจุลทรรศน์ กำลังขยาย 10 เท่า

📖 รายงานผลการทดสอบความต้านทาน (resistance) ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1) รายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชื่อของผู้ผลิต รุ่น รหัสผลิตภัณฑ์หรือรุ่นการผลิต และความสูงของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

2) ลักษณะของเครื่องมือทดสอบ

3) ผลการทดสอบ

กรณีไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน ให้อธิบายลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นด้วยตา

กรณีไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน เฉพาะการทดสอบความต้านทานต่อความล้า ให้ระบุจำนวนของรอบที่ทำการทดสอบด้วย

4) วันที่ทำการทดสอบ

5) ผู้ทำการทดสอบ


(3) การประเมินทางกายภาพ (physical evaluation)

(3.1) การออกแบบชั้นเปลือกผิว (design of shell)

พื้นผิวทั้งด้านในและด้านนอกของเปลือกผิว ต้องเกิดแรงเสียดทาน (friction) ที่ทำให้เกิดการถลอก (abrasion) ระหว่างพื้นผิวของเปลือกผิวด้วยกัน และระหว่างเปลือกผิวกับบริเวณที่ฝังเด้านมเทียมซิลิโคนน้อยที่สุด ถ้าแรงเสียดทานที่ทำให้เกิดการถลอกมีแนวโน้มที่จะเกิดปัญหาอย่างมีนัยสำคัญ เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตต้องแสดงทำการทดสอบที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นเปลือกผิวที่มีความเหมาะสมในการฝังในร่างกาย

(3.2) สมรรถนะของวาล์ว หรือตำแหน่งที่ฉีดซิลิโคนเจล (valve or injection site competence)

การทดสอบ	วิธีการทดสอบ	เกณฑ์การทดสอบ
1. สมรรถนะของวาล์ว (valve competence)	ตามภาคผนวก D.1 ของมาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	ไม่มีรอยรั่ว (leakage) เกิดขึ้นในระหว่างการทดสอบ
2. สมรรถนะของตำแหน่งที่ฉีดซิลิโคนเจล (injection site competence)	ตามภาคผนวก D.2 มาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	หากเกิดละอองฝอย (droplet) ของของเหลว หรือฟอง และเกิดอย่างต่อเนื่อง หลัง 30 วินาที ณ พื้นผิวที่ถูกเจาะ ถือว่าไม่ผ่านข้อกำหนดของการรั่วของตำแหน่งที่ฉีดซิลิโคนเจล

 รายงานผลการทดสอบสมรรถนะของวาล์ว หรือตำแหน่งที่ฉีดซิลิโคนเจล (valve or injection site competence) ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1) รายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างเด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชื่อของผู้ผลิต และรหัสผลิตภัณฑ์หรือรุ่นการผลิต


2) วันที่ทำการทดสอบ

3) ผู้ทำการทดสอบ

4) แสดงสมรรถนะของวาล์ว หรือสมรรถนะของตำแหน่งที่ฉีดซิลิโคนเจลตามเกณฑ์การทดสอบ

(3.3) วัสดุที่ใช้บรรจุภายใน (filling material)

การทดสอบ	วิธีการทดสอบ	เกณฑ์การทดสอบ
1. หัวไป	ต้องแสดงความเข้ากันได้ทางกายภาพระหว่างวัสดุที่ใช้บรรจุภายในและเปลือกผิว ด้วยข้อมูลสมรรถนะการทำงานและความสมบูรณ์ของเปลือกผิวจากการใช้งานในระยะยาว	-
2. การยึดติดกันของซิลิโคนเจล (silicone gel cohesion)	ตามภาคผนวก E มาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	เจลต้องไม่เกิดการแยกตัว และความยาว (projection length) ของเจลที่ไหลผ่านอุปกรณ์ทดสอบ ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิเมตร
3. การแทรกซึมของซิลิโคนเจล (silicone gel penetration) เป็นการประเมินความแน่น (firmness) ของเจลเชิงปริมาณ	ตามภาคผนวก F มาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน <u>หมายเหตุ</u> ให้ทำการทดสอบในระหว่างการควบคุมการผลิต เนื่องจากไม่สามารถทำการทดสอบนี้กับเต้านมเทียมซิลิโคนสำเร็จรูป	-


 รายงานผลการทดสอบการยึดติดกันของซิลิโคนเจล (silicone gel cohesion) ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1) รายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชื่อของผู้ผลิต รุ่น รหัสผลิตภัณฑ์ หรือรุ่นการผลิต

2) ผลการทดสอบสมรรถนะการทำงานของตัวอย่างเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และความยาว (projection length) ของเจลที่ไหลผ่านอุปกรณ์ทดสอบ

3) วันที่ทำการทดสอบ

4) ผู้ทำการทดสอบ

 รายงานผลการทดสอบการแทรกซึมของซิลิโคนเจล (silicone gel penetration) ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) รายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งรุ่นการผลิต
- 2) ผลการทดสอบสมรรถนะการทำงานของตัวอย่างเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- 3) วันที่ทำการทดสอบ
- 4) ผู้ทำการทดสอบ
- 5) อุปกรณ์ทดสอบ
- 6) พารามิเตอร์ของเครื่องวิเคราะห์

(3.4) การทดสอบการแพร่ (diffusion test)

การทดสอบ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
1. การทดสอบการแพร่ (diffusion test) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายทั้งหมด (whole implant)	(1) ตามภาคผนวก G มาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน หรือ (2) ASTM F703-18 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	ปริมาณซิลิโคนที่แพร่ออกมาจากเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(3.5) ปริมาตร (volume)

การทดสอบ	วิธีการทดสอบ	เกณฑ์การทดสอบ
ปริมาตร (volume)	-	ปริมาตรของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ต้องมีค่าไม่เกิน $\pm 2.5\%$ ของปริมาตรที่แสดงบนฉลาก

(3.6) มิติ (dimensions)

ต้องวัดค่าความกว้างของฐาน (base) และความสูง (anterior projection) จากเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสำเร็จรูป

(3.7) พื้นผิว (surface)

กรณีพื้นผิวถูกผลิตด้วยกรรมวิธีการผลิตเฉพาะให้เกิดผิวขรุขระ ต้องประเมินคุณลักษณะของพื้นผิว (surface characteristics) และบันทึกผลการทดสอบ

การทดสอบ	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
คุณลักษณะของพื้นผิว	1. ภาคผนวก H มาตรฐาน ISO 14607:2018 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน หรือ 2. ISO 25178-2 Geometrical product specifications (GPS) - Surface texture: Areal - Part 2: Terms, definitions and surface texture parameters ฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน หรือ 3. ISO 4287 Geometrical Product Specifications (GPS) -Surface texture: Profile method - Terms, definitions and surface texture parameters ฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน	ระบุคุณลักษณะของพื้นผิว 1. ผิวเรียบ มีค่าเฉลี่ยของความขรุขระน้อยกว่า 10 μm 2. ผิวขรุขระแบบไมโคร มีค่าเฉลี่ยของความขรุขระ ระหว่าง 10 μm ถึง 50 μm 3. ผิวขรุขระแบบแมโคร มีค่าเฉลี่ยของความขรุขระ มากกว่า 50 μm

รายงานผลการทดสอบคุณลักษณะของพื้นผิว (surface characteristics) ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) รายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชื่อของผู้ผลิต รุ่น รหัสผลิตภัณฑ์ หรือรุ่นการผลิต
- 2) ผลการทดสอบสมรรถนะการทำงานของตัวอย่างด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- 3) วันที่ทำการทดสอบ
- 4) อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ
- 5) ผู้ทำการทดสอบ

(3.8) สารปนเปื้อนในพื้นผิว (surface contamination)

เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยง เพื่อระบุขีดจำกัดที่เหมาะสมของสารปนเปื้อนเฉพาะในพื้นผิวของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(4) การประเมินทางเคมี (chemical evaluation)

ต้องประเมินคุณลักษณะทางเคมีของวัสดุที่ใช้ทำเปลือกผิว สารที่ใช้บรรจุ และสารที่ใช้เคลือบผิว (ถ้ามี) ตามมาตรฐาน ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน

ตัวอย่างการวิเคราะห์ทางเคมี (chemical analysis) เช่น

(1) เปลือกผิว (shell)

(1.1) ระดับของปฏิกิริยาเชื่อมโยงระหว่างโมเลกุล (degree of crosslinking) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต (lots) เพื่อยืนยันความสม่ำเสมอ (uniformity) ของปฏิกิริยาเชื่อมโยงระหว่างโมเลกุล

(1.2) สารที่สกัดได้ (extractables) จากเปลือกผิว เป็นการวิเคราะห์ด้านคุณภาพ (qualitative) และด้านปริมาณ (quantitative) เพื่อชี้บ่งสารเคมีที่อาจเป็นพิษ และประเมินค่าขีดจำกัดสูงสุดของสารเคมีที่อาจปลดปล่อยสู่ร่างกายผู้ป่วย เช่น

- ❖ residual monomers, cyclic and linear oligo-siloxanes

- ❖ residual ที่มีความเป็นพิษ เช่น polychlorinated biphenyls (PCBs) หากใช้เปอร์ออกไซด์ (peroxide) ในกระบวนการบ่มเร่ง

- ❖ อะโรมาติก เอมีน (aromatic amines) หากใช้สารโพลียูรีเทน (polyurethanes)

(1.3) สารที่ระเหยได้ เช่น ไอโซโพรพานอล (isopropanol) สารทำละลายโทลูอิน (toluene) สารทำละลายไซลีน

(1.4) โลหะหนัก เช่น แพลตินัม (platinum) ดีบุก (tin) สังกะสี (zinc) โครเมียม (chromium) สารหนู (arsenic) ตะกั่ว (lead) พลวง (antimony) นิกเกิล (nickel) ทองแดง (copper)

(2) สารบรรจุภายใน (filling material)

(2.1) ซิลิโคนเจล

การวิเคราะห์ด้านคุณภาพ (qualitative) และด้านปริมาณ (quantitative) ของสารที่สกัดได้จากซิลิโคนเจล สารที่ระเหยได้ และโลหะหนัก

(2.2) สารละลายน้ำเกลือ เช่น การวิเคราะห์ทางเคมีตามตำรา

9.3 การทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization)

วิธีการทำให้ต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกายปราศจากเชื้อซึ่งเป็นที่นิยม ได้แก่

(1) การทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ethylene oxide ตามมาตรฐาน ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products -Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน

(2) การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง (dry heat) ตามมาตรฐาน ISO 20857:2010 Sterilization of health care products - Dry heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน

9.4 ขาดไป

ในหัวข้อนี้ ต้องมีการแสดงข้อมูล ดังต่อไปนี้

1. รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization validation) รวมทั้ง รายงานผลการทดสอบหาปริมาณการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ หรือจำนวนของจุลินทรีย์ที่มีชีวิตที่ปนเปื้อนในการผลิต (bioburden test) รายงานผลการทดสอบสารไพโรเจน (pyrogen test)
2. รายละเอียดของการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ เช่น วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้ (method used for sterilization) ระดับการยอมรับผลการทำให้ปราศจากเชื้อ (sterility Assurance level, SAL) หลักฐานแสดงความสอดคล้องมาตรฐานที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ แผนการทำให้ปราศจากเชื้อที่สอดคล้องกับมาตรฐานที่อ้างอิง และสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ
3. หลักฐานแสดงการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (revalidation) อย่างต่อเนื่องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
4. ผลการทดสอบการใช้งาน (functional) ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายหลังการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยการทำให้ปราศจากเชื้อตามวิธีการที่ระบุต้องไม่ทำให้การใช้งานและความปลอดภัยของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายบกพร่อง
5. รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของการบรรจุ (packaging validation) โดยการทำให้ปราศจากเชื้อตามวิธีการที่ระบุต้องไม่ทำให้ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์บกพร่อง
6. รายงานผลการทดสอบปริมาณ ethylene oxide ที่ยังหลงเหลืออยู่ (residuals of ethylene oxide) โดยปริมาณ ethylene oxide ที่ยังหลงเหลืออยู่ต้องไม่เกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน เพื่อแสดงว่าหลังเสร็จสิ้นกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ethylene oxide อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (กรณีทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ethylene oxide)

9.5 หลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ

การประเมินทางคลินิก (clinical evaluation) เป็นระเบียบวิธีการเก็บ การประเมิน และการวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิก (clinical data) ของเครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่อง เพื่อประเมินว่ามีหลักฐานทางคลินิกที่เพียงพอในการยืนยันความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน เมื่อใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายตามคำแนะนำการใช้ของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต

ข้อมูลทางคลินิก (clinical data) เป็นข้อมูลความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานที่มาจากการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายทางคลินิก

แหล่งข้อมูลทางคลินิก

1. การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation) ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต หรือ

2. การศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการศึกษาอื่นในบทความทางวิชาการทางวิทยาศาสตร์ (scientific literature) ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ความคล้ายคลึงกับด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต หรือ

3. รายงานประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (clinical experience) ที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ หรือไม่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ ของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต หรือด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ความคล้ายคลึงกับด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต หมายเหตุ โปรดชี้แจงเหตุผลกรณีด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต ไม่มีข้อมูลทางคลินิกจากการศึกษาวิจัยทางคลินิก

หัวข้อนี้ ให้แนบเอกสารอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(1) รายงานการประเมินทางคลินิก (clinical evaluation report) ที่มีเนื้อหาตาม MEDDEV 2.7/1 revision 4 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน หรือ IMDRF MDCE WG (PD1)/N55 หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน โดยผู้จัดทำและผู้อนุมัติ ต้องลงนามและวันที่

(2) ข้อมูลทางคลินิก (clinical data) ได้แก่ สำเนาบทความทางวิชาการฉบับเต็ม (copies of the full text literatures) หรือรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation) ที่ใช้อ้างอิงเพื่อสนับสนุนสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัย

(3) แผนการสืบค้นบทความทางวิชาการ (literature search protocol)

(4) รายงานการสืบค้นบทความทางวิชาการ (literature search report)

(5) ประวัติของผู้ประเมิน (evaluator's CV)

(6) หนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของผู้ประเมิน (Declaration of interest)

10. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Device labeling)

หัวข้อนี้ ให้แนบฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

10.1 ฉลากภาษาไทย

ให้แนบฉลากที่เป็นต้นฉบับหรือมีสีเหมือนต้นฉบับซึ่งจัดทำในรูปแบบอาร์ตเวิร์ก (artwork)

ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศที่อ่านได้ชัดเจน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังใน

ร่างกาย พ.ศ. 2562 (ภาคผนวก 1) ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อ ประเภท และชนิดของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชนิดและรายละเอียดของเปลือกผิวเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
(2) ความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตร ถ้ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตรบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “ความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตรให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้น แทนก็ได้
(3) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองที่ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศที่ผลิตแทน
(4) ปริมาณที่บรรจุ
(5) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต ถ้ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิตให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้
(6) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยตัวเลข 4 ตัว ถ้ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์ปีและเดือนที่หมดอายุ บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้
(7) เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number) ถ้ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number) ให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้
(8) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
(9) ข้อบ่งใช้
(10) วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา แสดงในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้
(11) คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้ แสดงในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้
(12) ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน
(13) ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” โดยแสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน
(14) ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระมีความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด BIA-ALCL” โดยแสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน ให้แสดงเฉพาะเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระเท่านั้น

10.2 เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาไทย

ต้องแสดงข้อความที่เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และมีเนื้อหาที่สอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้นฉบับภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย

10.3 ฉลากภาษาอังกฤษ

ให้แนบฉลากของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ทั้งบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (primary packaging) และบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (secondary packaging) ที่เป็นต้นฉบับหรือมีสีเหมือนต้นฉบับซึ่งจัดทำในรูปแบบอาร์ตเวิร์ก (artwork)

10.4 เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ

1. นอกจากฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ต้องส่งเอกสาร/ข้อความส่งเสริมการขาย และเอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) เพื่อประโยชน์ในการประเมินเครื่องมือแพทย์ เช่น แผ่นพับ แคตตาล็อก
2. การแนบเอกสารส่งเสริมการขายซึ่งรวมอยู่กับเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ไม่ได้เป็นการรับรองการกล่าวอ้างในเอกสารส่งเสริมการขายดังกล่าว รวมถึงเอกสารส่งเสริมการขายซึ่งจะจัดทำในอนาคต

11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ โดยให้แนบข้อมูล ดังต่อไปนี้

11.1 รายงานการจัดการความเสี่ยง (risk management report) ซึ่งปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971 Medical Devices - Application of Risk management to Medical Devices ฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน ซึ่งต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

- (1) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) ประกอบด้วย
 - (1.1) ข้อมูลวัตถุประสงค์การใช้ และการชี้บ่งคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
 - (1.2) การชี้บ่งแหล่งอันตราย (hazard) ทั้งในสภาวะปกติ และไม่ปกติ (fault condition)
 - (1.3) การประเมินความเสี่ยงของสถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย (hazardous situation)
- (2) การประเมินความเสี่ยง (risk evaluation) โดยประเมินจากเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง
- (3) การควบคุมความเสี่ยง (risk control) เช่น การแก้ไขการออกแบบ (inherent safety by design) การป้องกันที่ตัวเครื่องมือแพทย์หรือกระบวนการผลิต (protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process) และการจัดทำข้อมูลความปลอดภัย เช่น คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง

ภายหลังจากการดำเนินการควบคุมความเสี่ยง จะต้องประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (residual risk) ตามเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงที่ระบุในแผนการจัดการความเสี่ยง นอกจากนี้ ต้องประเมินว่ามีความเสี่ยงใหม่จากการดำเนินการควบคุมความเสี่ยงหรือไม่

(4) การประเมินการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่ทั้งหมด (evaluation of overall residual risk acceptability)

11.2 แผนการจัดการความเสี่ยง (risk management plan) อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

(1) ขอบข่าย (scope) ของกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง การระบุและอธิบายรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ และวงจรชีวิต (life-cycle) ของเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในแผนการจัดการความเสี่ยง

(2) ทีมงานจัดการความเสี่ยง เช่น ผู้รับผิดชอบกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง และหน้าที่ความรับผิดชอบ ผู้ทบทวนและอนุมัติกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง

(3) ข้อกำหนดในการพิจารณาทบทวนกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง เช่น เมื่อไหร่จะทำการทบทวนกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง และการพิจารณาทบทวนกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงทำอย่างไร

(4) เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง รวมทั้งเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงในกรณีที่ไม่สามารถประเมินความน่าจะเป็นในการเกิดของอันตราย (harm)

(5) กิจกรรมการทวนสอบความถูกต้องของการจัดการความเสี่ยง

(6) วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลภายหลังกระบวนการผลิต (post-production information) จากแหล่งต่าง ๆ เช่น ผู้ใช้งาน ผู้ให้บริการ ผู้ให้การอบรม ผลจากผู้ใช้งาน

12. ข้อมูลการผลิต (Manufacturer information)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษ

(1) กระบวนการผลิต (Manufacturing Process)

แนบข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิต เช่น ในรูปของแผนผัง (flow chart) ในภาพรวมของกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกอบ การทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การบรรจุ การติดฉลาก การเก็บรักษาเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และกระบวนการอื่นที่เกี่ยวข้อง

หากเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายผลิตจากสถานที่ผลิตหลายแห่ง ต้องแสดงรายละเอียดกระบวนการผลิตของแต่ละสถานที่

(2) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ต้องระบุชื่อสถานที่ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนสถานที่รับจ้างผลิตเครื่องมือแพทย์ หากการผลิตทำในสถานที่ผลิตหลายแห่ง ต้องระบุชื่อของสถานที่ผลิตทุกแห่ง พร้อมกับแนบหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (Quality Management System Certificate) ของแต่ละสถานที่ซึ่งออกโดยหน่วยงานรับรอง ทั้งนี้ ไม่รวมผู้ผลิตส่วนประกอบของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

13. หนังสือรับรองการขาย (Manufacturer information) (เฉพาะกรณีนำเข้า)

ให้แนบหนังสือรับรองการขาย (Certificate of free sale) ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ตำนอาหารและยา พ.ศ. 2550 รายละเอียดตามภาคผนวก 12

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1. ต้องเป็นหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิต
2. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต สามารถใช้หนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตรับรอง เช่น Chamber/Association (ต้องแนบหนังสือจัดตั้งหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง)
3. ยังอยู่ในอายุการใช้ของหนังสือรับรองการขาย หากไม่ได้รับอายุการใช้ หนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ออกหนังสือ
4. มีการรับรองเอกสารตามระเบียบวิธีปฏิบัติของประเทศผู้ออกหนังสือ และผ่านการรับรองของหน่วยงานกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศของประเทศไทย
5. ต้องระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - (1) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจ และสถานที่ตั้ง
 - (2) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า เป็นต้น ให้ตรงกับฉลาก หรือเอกสารส่งสินค้า (invoice) และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีการรับรองว่าเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างเดียวกัน
 - (3) ข้อความที่แสดงว่า “เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิต”
 - (4) ส่วนเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่มีการขายในประเทศผู้ผลิต เนื่องจากไม่มีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศผู้ผลิตนั้น ต้องมีหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตรับรอง และให้ใช้หนังสือรับรองการขายจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย โดยต้องมีหลักฐานแสดงเหตุผลจากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
 - (5) ในกรณีที่หนังสือรับรองการขายฉบับหนึ่งฉบับใด มีข้อความไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในข้อ 5 (1) หรือ (2) หรือ (3) หรือ (4) ให้นำหนังสือรับรองอื่น ๆ ที่ออกโดยหน่วยงานเช่นเดียวกับผู้ออกหนังสือรับรองการขายตามข้อ 1 หรือ 2 มาแสดงเพิ่มเติมได้
 - (6) การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ตามข้อ (2) ให้เพิ่มเติมโดยเฉพาะการจำแนกรายการเป็น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า และสามารถออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้วผ่านการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงาน

ของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศที่ออกหนังสือรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก(notary public) ของประเทศที่ออกหนังสือรับรอง

6. สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุอยู่ในประเทศกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป ซึ่งมีการปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป (EU Directive) และได้รับเครื่องหมาย CE แล้ว ให้ใช้หนังสือรับรองการขายตามข้อ 1 หรือ 2 หรือใช้หนังสือ EC Certificate และ/หรือ EC Declaration of Conformity ที่มีรายละเอียดตามข้อ 5 (1) และ (2) และที่ยังไม่หมดอายุเป็นหนังสือรับรองการขาย สำหรับกรณีที่มีไต่ ระบุอายุการใช้ EC Certificate หรือ EC Declaration of Conformity ต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

7. หนังสือรับรองการขายตามข้อ 1 หรือ 2 หรือ 6 ให้ใช้ต้นฉบับ กรณีไม่สามารถใช้ต้นฉบับได้ ให้ใช้สำเนาของหนังสือต้นฉบับที่มีคำรับรองถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความถูกต้องของสำเนาหนังสือต้นฉบับ ให้ใช้ต้นฉบับเท่านั้น หรือให้แสดงต้นฉบับเพื่อการตรวจสอบเพิ่มเติม

8. กรณีหนังสือรับรองการขายเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้จัดทำคำแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลประเทศไทย หรือมีการแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือรับรองความถูกต้องของคำแปลจากหน่วยงานผู้ออกหนังสือหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ออกหนังสือรับรอง หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง

14. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or Quality System Certificate)

ให้แนบหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. 2550 รายละเอียดตามภาคผนวก 12

1. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องออกโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง (Certified Body) ซึ่งแสดงว่าผู้ผลิตได้มาตรฐานการผลิตตามระบบคุณภาพการผลิตอย่างหนึ่งอย่าง คือ

(1) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practices) หรือ

(2) ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes หรือฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน หรือ

(3) เกณฑ์อื่นหรือระบบอื่นที่เทียบเท่า (1) หรือ (2) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากแสดงว่ามีระบบคุณภาพการผลิตตามวรรคหนึ่งแล้ว หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(1) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

(2) ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

(3) อายุของการรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งยังมีผลอยู่ ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้ หนังสือรับรองต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

2. ให้ใช้ต้นฉบับ กรณีไม่สามารถใช้ต้นฉบับได้ ให้ใช้สำเนาของหนังสือต้นฉบับที่มีคำรับรองถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความถูกต้องของสำเนาหนังสือต้นฉบับ ให้ใช้ต้นฉบับเท่านั้น หรือให้แสดงต้นฉบับเพื่อการตรวจสอบเพิ่มเติม

3. กรณีหนังสือรับรองการขายเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้จัดทำคำแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลประเทศไทย หรือมีการแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือรับรองความถูกต้องของคำแปลจากหน่วยงานผู้ออกหนังสือหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ออกหนังสือรับรอง หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง

15. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

ให้แนบหนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) รายละเอียดตามภาคผนวก 8 และภาคผนวก 9

16. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives)

กรณีผู้นำเข้าไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้แนบหนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives) รายละเอียดตามภาคผนวก 10

17. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)

ระบุวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

18. รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

บทสรุป

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายมีประวัติการใช้งานมาอย่างยาวนานถึง 60 ปี ประโยชน์ของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย คือ เพิ่มขนาดของเต้านมให้มีขนาดใหญ่ขึ้น (breast augmentation) เพื่อให้มีรูปร่างดีขึ้น ลดความรู้สึกว่ามีปมด้อยที่ว่าตนเองมีเต้านมเล็กเกินไป หรือเพื่อเพิ่มขนาดเต้านมที่ฝ่อลงหรือมีความตึงน้อยลงหลังจากมีบุตร หลังการให้นมบุตร หรือคลอดบุตรแล้ว หรือเพื่อแก้ไขขนาดที่แตกต่างของเต้านมทั้งสองข้าง แต่กำเนิดหรือจากการผ่าตัด และทดแทนเต้านมในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่ผ่าตัดเอาเต้านมออกทั้งเต้า (breast reconstruction) ช่วยลดความรู้สึกสูญเสียอวัยวะอันเป็นสัญลักษณ์ของความเป็นผู้หญิง สามารถกอบกู้รูปลักษณ์ความเป็นผู้หญิงกลับมาได้ ทำให้ความรู้สึกด้านจิตใจของผู้ป่วยดีขึ้น สร้างความมั่นใจในบุคลิกภาพ และยกระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยให้ดีขึ้นมากกว่าเดิม โดยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระ (texture) เป็นที่นิยมมากกว่าชนิดผิวเรียบ (smooth) เนื่องจากช่วยการเกิดพังผืดรัดถุงเต้านมเทียมซิลิโคน (capsular contracture)

อย่างไรก็ตาม ได้พบอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมเต้านมเทียม (breast implant - associated anaplastic large cell lymphoma: BIA - ALCL) ที่อาจจะนำไปสู่การเสียชีวิตในเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระ (BIOCELL®) ชื่อทางการค้า นาเทรล (NATRELLE) มากกว่าชนิดผิวเรียบอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค หน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ รวมถึงประเทศไทย จึงได้เรียกคืนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายดังกล่าว

ข้อเสนอแนะ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 ได้ยกระดับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจากเดิมที่มีสถานะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต ซึ่งประกาศ ฯ ดังกล่าวได้กำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย มาตรฐานการรับรองระบบคุณภาพการผลิต และกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายซึ่งขายให้กับสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือสถานที่ขายซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี นับแต่วันที่ขาย โดยต้องรายงานต่อผู้อนุญาตด้วยวิธีการทาง

อิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดทุกหกเดือน โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อสถานพยาบาล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และเลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพเวชกรรม
ของแพทย์ผู้รับผิดชอบ

(2) ชื่อผลิตภัณฑ์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(3) รุ่นหรือแบบ หรือรหัสสินค้า

(4) เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(5) เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number)

(6) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(7) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์

(8) ข้อมูลผู้ป่วยที่ไม่สามารถระบุถึงผู้ป่วยได้โดยตรง (สร้างรหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล)

(9) วันที่ใช้ผลิตภัณฑ์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

อีกเงื่อนไขอื่น
ที่เป็นน่ารับบท ก็ไป

ดังนั้น ผู้จัดทำจึงขอให้ขอเสนอแนะดังนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรร่วมกันพิจารณาว่า

1. เพื่อลดปัญหาการรายงานข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ผิดพลาด ควรจัดทำระบบการรายงานข้อมูลดังกล่าวเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ สามารถดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ และลดการกรอกข้อมูลโดยผู้รายงานให้น้อยที่สุด เช่น เมื่อผู้รายงานกรอกข้อมูลเลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้ว ระบบรายงานควรสามารถดึงข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รุ่นหรือแบบ หรือรหัสสินค้า ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ นอกจากนี้ ระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ควรตรวจสอบได้ว่าการรายงานข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยซ้ำซ้อนหรือไม่

2. เพื่อให้สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมให้ความร่วมมือกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในการให้ข้อมูลเกี่ยวข้องกับทะเบียนผู้ป่วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรดำเนินการออกหนังสือแจ้งสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

3. เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จึงไม่สามารถจัดอบรมชี้แจงวิธีการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 แก่ผู้ประกอบการได้ จึงควรจัดทำแนวทางการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 เผยแพร่บนเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความเข้าใจวิธีการปฏิบัติตามประกาศ ฯ รวมถึงรับทราบระยะเวลาที่ได้รับการผ่อนปรนเรื่อง แก้อิฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นตามประกาศ ฯ

4. ระบบการรายงานข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยควรรองรับการรายงานข้อมูลของเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่มีการฝังในร่างกาย เช่น ข้อสะโพกเทียม ข้อเข่าเทียม รากฟันเทียม เพื่อประโยชน์ในการติดต่อผู้ป่วยในกรณีเกิดปัญหาอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

5. ควรส่งเสริมให้ผู้ประกอบการวิชาชีพ หรือผู้เกี่ยวข้อง รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อพบการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมเต้านมเทียมซิลิโคน (breast implant - associated anaplastic large cell lymphoma: BIA - ALCL) ในผู้ป่วย รวมถึงผลการทำงานอันผิดปกติของเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย หรือผลอันไม่พึงประสงค์อื่นที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย

1 มีนาคม 66 ตรวจสอบงานวิชาการแพทย์ ของ โรงพยาบาล



ภาคผนวก



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การควบคุมเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสอดคล้องกับมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล และผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) (ก) (๓) (๔) (๕) (๑๐) (๑๓) และ (๑๔) มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓) พ.ศ. ๒๕๔๐ เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๐

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย” (Implanted silicone breast prosthesis) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วยสารซิลิโคน (Silicone) ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยเจลซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (Sterile isotonic saline) หรือสารอื่น ๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดสารดังกล่าวเข้าไปในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือภายหลังการผ่าตัดก็ได้

ข้อ ๓ ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๔ ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๖๐๗ (Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements - ISO 14607:2018) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ยกเว้นเครื่องหมายและฉลากให้เป็นไปตามข้อ ๗ ของประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพของการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes – ISO 13485:2016) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายซึ่งขายให้กับสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือสถานที่ขายซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี นับแต่วันที่ขาย โดยต้องรายงานต่อผู้อนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ทุกหกเดือน โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสถานพยาบาล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และเลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมของแพทย์ผู้รับผิดชอบ

(๒) ชื่อผลิตภัณฑ์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(๓) รุ่นหรือแบบ หรือรหัสสินค้า

(๔) เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๕) เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number)

(๖) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๗) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์

(๘) ข้อมูลผู้ป่วยที่ไม่สามารถระบุถึงผู้ป่วยได้โดยตรง (สร้างรหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล)

(๙) วันที่ใช้ผลิตภัณฑ์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ข้อ ๘ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย จัดให้มีการแสดงฉลากเป็นภาษาไทย บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งชนิดและรายละเอียดของเปลือกผิวด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(๒) ความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตร

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองที่ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศที่ผลิตแทน

(๔) ปริมาณที่บรรจุ

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๖) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

(๗) เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number)

(๘) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๙) ข้อบ่งชี้

(๑๐) วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๑๑) คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้

(๑๒) ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๓) ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น” โดยแสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๔) ข้อความ “การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระมีความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA - ALCL)” โดยแสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน และให้แสดงเฉพาะเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระเท่านั้น

การแสดงฉลากตาม (๒) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตรบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “ความกว้างของฐาน ความสูง และปริมาตรให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้น แทนก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๕) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุจะแสดงข้อความ “เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิตให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๖) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๗) หากไม่สามารถแสดงได้ และปรากฏว่ามีคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ จะแสดงข้อความ “เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number) ให้ดูที่” แล้วตามด้วยคำภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์นั้นแทนก็ได้

การแสดงฉลากตาม (๑๐) และ (๑๑) หากไม่สามารถแสดงไว้ในฉลาก จะแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๙ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และมีเนื้อหาที่สอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้นฉบับภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๓ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอดังกล่าวดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๑๑ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๓ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ และให้ใช้ฉลากเดิมได้ต่อไปภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่เดือน พ.ศ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์

- ชื่อภาษาไทย.....

- ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๒. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

๔. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๕. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

-๒-

๖. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)
๗. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการ ที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
๘. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
- ๘.๑ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
- ๘.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
- ๘.๓ ข้อบ่งชี้ (indications)
- ๘.๔ วิธีการใช้ (instructions for use)
- ๘.๕ วิธีการเก็บรักษา (storage condition)
- ๘.๖ อายุการใช้ (shelf life) (ถ้ามี)
- ๘.๗ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๘.๘ คำเตือน (warnings)
- ๘.๙ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๘.๑๐ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๘.๑๑ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๘.๑๒ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๘.๑๓ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๘.๑๔ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๐. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๑๑. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๒. ข้อมูลการผลิต (manufacturer information)
๑๓. หนังสือรับรองการขาย (certificate of free sale)
๑๔. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or quality system certificate)
๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๖. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives)
๑๗. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
๑๘. รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ.....

ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์

- ชื่อภาษาไทย.....

- ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๒. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

๔. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๕. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)


๖.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๖.๓ ข้อบ่งชี้ (indications)

- ๒ -

- ๖.๔ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๖.๕ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๖.๖ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๖.๗ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๖.๘ คำเตือน (warnings)
- ๖.๙ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๖.๑๐ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๖.๑๑ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๖.๑๒ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๖.๑๓ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๖.๑๔ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
- ๗. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
- ๘. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
- ๙. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
- ๑๐. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)
- ๑๑. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
- ๑๒. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- ๑๓. รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์


ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

 <p>สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา Food and Drug Administration</p>	ใบควบคุมกระบวนการ การออกใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> นำเข้าเครื่องมือแพทย์	เลขที่รับ
---	---	-----------------

ชื่อสถานประกอบการ.....เลขที่ใบอนุญาต.....เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ.....
 ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

ตรวจสอบเอกสาร รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผลการตรวจสอบ <input type="checkbox"/> รับ <input type="checkbox"/> ไม่รับ เจ้าหน้าที่ Pre.....	การรับคำขอ รับวันที่.....เวลา.....น. ลงเลขรับแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการ.....
การพิจารณาเอกสาร รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ Pre.....	แก้ไขเอกสาร แจ้งผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ Pre.....
ผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการ พิจารณาเอกสาร ส่งเรื่องวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องพิจารณาแล้วเสร็จคืน.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ Pre.....	แก้ไขเอกสาร (ตามความเห็น มชช./คณะทำงานคณะกรรมการฯ) แจ้งผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ Pre.....
การตรวจสอบเอกสาร รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ Pre ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. หัวหน้ากลุ่ม Pre.....	
การเสนอผลการพิจารณา รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. ออกเลขและส่งเรื่องออกจากกองวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการ.....	
การออกเลขที่ใบอนุญาตและเตรียมส่งมอบ รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. ออกเลขที่ใบอนุญาตวันที่.....เวลา.....น. แล้วเสร็จพร้อมส่งมอบให้ผู้ประกอบการ วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการ.....	

<input type="checkbox"/> กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการฯ เวลาที่กำหนดไว้ รวม 40 วันทำการ เวลาที่จริง รวมวันทำการ	<input type="checkbox"/> กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการฯ เวลาที่กำหนดไว้ รวม 90 วันทำการ เวลาที่จริง รวมวันทำการ	<input type="checkbox"/> กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ใหม่ เวลาที่กำหนดไว้ รวม 250 วันทำการ เวลาที่จริง รวมวันทำการ
---	--	---

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจรับคำขอ อนุญาต <input type="checkbox"/> มลพิษ <input type="checkbox"/> นำเข้าเครื่องมือแพทย์	วันที่รับ.....เวลา.....น.
		เลขที่รับ..... เลขที่คืน..... ผู้รับเรื่อง.....

ชื่อสถานประกอบการ.....เลขที่ใบอนุญาตเป็นสถานประกอบการ.....
 ชื่อผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ.....โทรศัพท์.....
 ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

รายการเอกสาร	การตรวจรับเอกสาร		การตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขออนุญาต <input type="checkbox"/> มลพิษ (แบบ ม.พ. ๑) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ น.พ. ๑)				
2. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการมลพิษหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี)				
3. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ดำเนินการ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง				
4. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)				
5. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ออกมาไม่เกิน 6 เดือน)				
6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์				
7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานเครื่องมือแพทย์และ วิธีการแสดงถึงความสอดคล้อง				
8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์				
8.1 ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน				
8.2 วัตถุประสงค์การใช้				
8.3 ข้อบ่งชี้				
8.4 คำแนะนำการใช้				
8.5 การเก็บรักษา				
8.6 อายุการใช้งาน (ถ้ามี)				
8.7 ข้อห้ามใช้				
8.8 คำเตือน				
8.9 ข้อควรระวัง				
8.10 ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้				
8.11 การรักษาด้วยทางเลือกอื่น				
8.12 รายละเอียดและสมมติของวัสดุที่ใช้ผลิต หรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์				
8.13 ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง				
8.14 ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ				
9. เอกสารสรุปการทบทวนและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ				
9.1 ผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์				
9.2 ผลการศึกษาความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์)				
9.3 ผลการศึกษายูการ ใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) (ยูการ ใช้งาน)				
10. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์				
11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง				
12. ข้อมูลผู้ผลิต				
13. หนังสือรับรองการขาย (กรณีนำเข้า)				
14. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (กรณีนำเข้า)				
15. หนังสือรับรองความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์				
16. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (กรณีนำเข้า)				
17. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)				
18. รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์				
ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวกับการรับอนุญาตฯ ไว้เรียบร้อยแล้ว	ผลการตรวจรับเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วนและคืนเอกสารทั้งหมด		ผลการตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน เพราะ.....	
ลงชื่อ.....ผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ () วันที่.....	ลงชื่อ.....ผู้ตรวจรับคำขอ () วันที่.....		ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน () วันที่.....	
สรุปการแก้ไข และแก้ไขเสร็จครบถ้วนแล้ว	กรณีส่งเอกสารเพื่อตรวจประเมิน/ขอความเห็น <input type="checkbox"/> ผู้เชี่ยวชาญ..... <input type="checkbox"/> คณะทำงาน..... <input type="checkbox"/> คณะอนุกรรมการ..... ดำเนินการตามมติ/ความเห็นเสร็จครบถ้วนแล้ว		<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ เพราะ.....	
ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน () วันที่.....	ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน () วันที่.....		ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่ม Pre () วันที่.....	

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้ง
ผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต

ที่.....

วันที่.....

โดยหนังสือฉบับนี้.....(ชื่อนิติบุคคล).....

สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์
เลขที่.....ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....

เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ 1 การขออนุญาตนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ ลงนามในแบบคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต
เครื่องมือแพทย์ และให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก๊ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร
รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์
และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 2 ให้มีอำนาจมอบอำนาจช่วงให้ผู้อื่นผู้ใดกระทำการแทนในการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต
เครื่องมือแพทย์ การให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก๊ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับ
เอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ และการแก้ไข
เปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ดังกล่าวจนเสร็จการ

กิจการใดที่.....(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)..... ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ ได้กระทำไป
ตาม ขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วย
ตัวเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับ
ตราบริษัท

อากรแสตมป์

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ
()

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ
()

ลงชื่อ.....พยาน
()

ลงชื่อ.....พยาน

กระดาษหัวบริษัท

หนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นเอกสารขออนุญาตเครื่องมือแพทย์

เขียน.....

วันที่.....

โดยหนังสือฉบับนี้.....(ชื่อนิติบุคคล).....

สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

โดยมี.....

เป็นผู้ดำเนินการตามหนังสือมอบอำนาจ ลงวันที่.....

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ 1 ให้เป็นผู้ยื่นแบบคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก้ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่.....(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)..... ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับ
ตราบริษัท

อากรแสตมป์

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

()

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

EXAMPLE

DECLARATION OF CONFORMITY

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

We, *[name of Product Owner or Physical Manufacturer]*, as the *[Product Owner or Physical Manufacturer]*, hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the ASEAN Agreement on Medical Device Directive.

Name and Address of Product Owner:

< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:

< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Authorized Representative:

< Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand >

Medical Device(s):

< e.g. product name and model number >

Risk Classification: e.g. Class B, rule

< Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification >

Quality Management System Certificate:

< Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied:

< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from <Day Month Year>

Authorized Signatory:

Name, Position

Date

(ตัวอย่างสำหรับเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตในประเทศไทย)

(กระดาษหัวบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต)

เอกสารแสดงความสอดคล้อง

บริษัท.....[ชื่อบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต].....ซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิต
ขอรับรองว่าเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวถึงด้านล่างนี้ได้จัดประเภทตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์
ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 และสอดคล้องหลักการสำคัญเกี่ยวกับความ
ปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ตามข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ :

< เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้รับผิดชอบเครื่องมือแพทย์ตามนิยามที่กำหนดในข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ >

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต:

< ผู้ผลิตเป็นผู้ทำหน้าที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ >

เครื่องมือแพทย์ :

< เช่น ชื่อทางการค้า และรุ่น >

การจัดประเภทตามความเสี่ยง: เช่น ประเภทที่ 4 ตามหลักเกณฑ์ที่ 8

< ระบุประเภทตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย
ภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง และหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับ
การวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง >

หนังสือรับรองระบบการจัดการคุณภาพ:

< ชื่อหน่วยงานรับรอง และเลขที่หนังสือรับรองระบบการจัดการคุณภาพ วันที่ออกหนังสือ และวันหมดอายุ >

ปฏิบัติตามมาตรฐาน:

< ระบุชื่อมาตรฐานระดับนานาชาติหรือมาตรฐานระดับสากล; หรือมาตรฐานระดับชาติ; หรือ โปรดดูเอกสาร
แนบ[หากมาตรฐานที่ปฏิบัติตามมีจำนวนมาก] >

เอกสารแสดงความสอดคล้องนี้มีอายุถึง <วันที่ เดือน ปี>

ชื่อ, ตำแหน่ง

วันที่

EXAMPLE

Letter of Authorization for Authorized Representatives

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]

Medical Device Control Division
Thai Food and Drug Administration
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

Subject: Letter of Authorization for *[name of Registrant]*

We, *[name of Product Owner]*, as the Product Owner, hereby authorize *[name of Registrant]*, as the Registrant to prepare and submit applications for the evaluation and registration of medical devices to the Thai Food and Drug Administration on our behalf.

This authorization shall apply to the following medical devices:

[product names and model number of medical devices]

We also authorize *[name of Registrant]* to make declarations and to submit documents on our behalf, regarding the above medical devices, in support of this application. These declarations and submissions are made pursuant to the requirements of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and any other applicable laws that may also be in force.

This authorization shall remain in effect until our notification to the Thai Food and Drug Administration in writing that the authorization is revoked.

We undertake to provide post-market support and assistance to the Registrant as may be required in relation to any matter involving the above medical devices.

We acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical device registration.

We agree to assist the Thai Food and Drug Administration with any request for information on the above medical devices.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

ตัวอย่าง ตารางแสดงสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
(Essential principles of safety and performance of medical devices)

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
General Requirements			
1. Medical devices shall be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with the use of the medical device for its intended purpose constitute acceptable risks when weighed against the intended benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 14607:2018	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management File No. xx-xxx Mechanicals Test Report No. xx-xxx Physical Evaluation Report No. xx-xxx Chemical Evaluation Report No. xx-xxx Clinical Evaluation Report Report No. xx-xxx
2. The solutions adopted by the product owner for the design and manufacture of the medical devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art . In selecting an appropriate solution for the design and manufacture of a	Yes	MEDDEV 2.7/1 Revision 4 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management File No. xx-xxx

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
		ISO 11607-1:2019	Report No. xx-xxx Sterilization Validation Report No. xx-xxx
4. The characteristics and performances referred to in Clauses 1, 2 and 3 shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the medical device, as indicated by the product owner, when the medical device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained and calibrated, if appropriate, in accordance with the product owner's instructions.	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 14607:2018	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management File No. xx-xxx Real Time Stability Test Report No. xx-xxx
5. The medical devices shall be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances, when it is being used for its intended purpose, will not be adversely affected during its transport and storage, if the transport and storage is carried out in accordance with the instructions and information provided by the product owner.	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ASTM D5276 - 19	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management File No. xx-xxx Drop Test Report No. xx-xxx Package Integrity Test Report No. xx-xxx

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
			Real Time Stability Test Report No. xx-xxx
6. The benefits must be determined to outweigh any undesirable side effects for the performances intended.	Yes	ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Revision 4	Risk Management File No. xx-xxx Clinical evaluation report No. xx-xxx
7. Medical devices shall require clinical evidence, appropriate for the use and classification of the medical device, demonstrating that the medical device complies with the applicable provisions of the essential principles. A clinical evaluation shall be conducted.	Yes	MEDDEV 2.7/1 Revision 4	Clinical evaluation report No. xx-xxx
Design and Manufacturing Requirements			
8. Chemical, physical and biological properties			
8.1 The medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure the characteristics and performance requirements referred to in Clauses 1 to 6 of the 'General Requirements' are met. Particular attention shall be paid to: <ul style="list-style-type: none"> the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability, 	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14607:2018 ISO 10993-5:2009	Certificates No. Q1Nxxxx Raw Materials Certificate of Analysis No. xx-xxx Raw Materials Cytotoxicity Test Report No. xx-xxx

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<ul style="list-style-type: none"> ● the chemical and physical properties of the material used, ● the compatibility between the materials used and biological tissues, cells, body fluids, and specimens, taking account of the intended purpose of the medical device, ● the choice of materials used shall reflect, where appropriate, matters such as hardness, wear and fatigue strength. 		<p>ISO 10993-10:2010</p> <p>ISO 10993-11:2017</p> <p>ISO 10993-6:2016</p>	<p>Cytotoxicity Test Report No. xx-xxx</p> <p>Skin Irritation Evaluation Report No. xx-xxx</p> <p>Sensitization Evaluation Report No. xx-xxx</p> <p>Pyrogen Test Report No. xx-xxx</p> <p>Acute systemic toxicity Test Report No. xx-xxx</p> <p>Subacute toxicity Test Report No. xx-xxx</p> <p>Sub-chronic toxicity Test Report No. xx-xxx</p> <p>Chronic toxicity Test Report No. xx-xxx</p> <p>Implantation Test Report No. xx-xxx</p>

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
		ISO 10993-3:2014 ISO 10993-3:2014 ISO 10993-18:2020	Genotoxicity Test Report No. xx-xxx Carcinogenicity Test Report No. xx-xxx Chemical Evaluation Test Report No. xx-xxx
<p>8.2 The medical devices shall be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the medical devices and to patients, taking account of the intended purpose of the product. In minimizing risks, particular consideration shall be given to the duration and frequency of any tissue exposure associated with the transport, storage or use of the medical device.</p>	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-18:2020	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management File No. xx-xxx Chemical Evaluation Test Report No. xx-xxx
<p>8.3 The medical devices shall be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials, substances and gases with which they enter into contact during their normal use or during routine procedures; if the medical devices are intended to administer medicinal products they shall be designed and</p>	No	Device is not intended to administer medicinal products	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned according to the provisions and restrictions governing these medicinal products and that the performance of the medicinal product is maintained in accordance with the intended purpose of the medicinal product.</p>			
<p>8.4 Where a medical device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in the relevant legislation that applies and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the medical device, the safety, quality and performance of the medical device as a whole shall be verified, as well as the safety, quality and efficacy of the incorporated substance in relation to the intended purpose of the medical device. For the purposes of this paragraph, "medicinal product" includes any stable derivative of human blood or human plasma.</p>	No	Device dose not incorporate medicine products as integral part.	
<p>8.5 The medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as reasonably practicable and appropriate the risks posed by substances that may leach or leak from the medical device.</p>	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-18:2020	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management File No. xx-xxx Chemical Evaluation

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
		ISO 14607:2018	Test Report No. xx-xxx Mechanicals Test Report No. xx-xxx Physical Evaluation Report No. xx-xxx
8.6 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as reasonably practicable and appropriate risks posed by the unintentional ingress or egress of substances into or from the medical device taking into account the nature of the environment in which the medical device is intended to be used.	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 14607:2018	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management File No. xx-xxx Mechanicals Test Report No. xx-xxx Physical Evaluation Report No. xx-xxx
9. Infection and microbial contamination			
9.1 The medical devices and manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as reasonably practicable and appropriate the risk of infection to any persons. The design shall: <ul style="list-style-type: none">• allow easy handling, and, where necessary:	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019 ISO 20857:2010	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management Report No. xx-xxx Sterilization Validation Report No. xx-xxx

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<ul style="list-style-type: none"> ● reduce as far as reasonably practicable and appropriate any microbial leakage from the medical device and/or microbial exposure during use, ● if appropriate, minimizes contamination of the medical device, or specimen where applicable, by the patient, user or other person, or contamination of the patient by the medical device, during its use. 			
<p>9.2 Where a medical device incorporates substances of biological origin, the risk of infection must be reduced as far as reasonably practicable and appropriate by selecting appropriate sources, donors and substances and by using, as appropriate, validated inactivation, conservation, test and control procedures. This may not apply to certain IVD medical device if the activity of the virus and other transmissible agent are integral to the intended purpose of the IVD medical device or when such elimination or inactivation process would compromise the performance of the IVD medical device.</p>	No	Device does not incorporate substances of biological origin.	
<p>9.3 Products incorporating non-viable tissues, cells and substances of animal origin falling within the definition of a medical device, shall originate from animals that have been subjected to veterinary controls and surveillance adapted to the intended purpose of the tissues. The</p>	No	Device does not incorporate non-viable tissue, cells and substances of animal origin.	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>product owner is required to retain information on the geographical origin of the animals. Processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin shall be carried out so as to provide optimal safety. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process. This may not apply to certain IVD medical device if the activity of the virus and other transmissible agent are integral to the intended purpose of the IVD medical device or when such elimination or inactivation process would compromise the performance of the IVD medical device.</p>			
<p>9.4 For products incorporating cells, tissues and derivatives of microbial or recombinant origin falling within the definition of a medical device, the selection of sources/donors, the processing, preservation, testing and handling of cells, tissues and derivatives of such origin shall be carried out so as to provide optimal safety. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in</p>	No	Device does not incorporate cells, tissues and derivatives of microbial or recombinant origin.	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>the course of the manufacturing process. This may not apply to certain IVD medical device if the activity of the virus and other transmissible agent are integral to the intended purpose of the IVD medical device or when such elimination or inactivation process would compromise the performance of the IVD medical device.</p>			
<p>9.5 For products incorporating non-viable human tissues, cells and substances falling within the definition of an IVD medical device, the selection of sources, donors and/or substances of human origin, the processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of such origin shall be carried out so as to provide optimal safety. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process. This may not apply to certain IVD medical device if the activity of the virus and other transmissible agent are integral to the intended purpose of the IVD medical device or when such elimination or inactivation process would compromise the performance of the IVD medical device.</p>	No	Device does not incorporate non-viable human tissues, cells and substances.	
<p>9.6 Medical devices labeled as having a special microbiological state</p>	No	Device does not have a	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
shall be designed, manufactured and packed to ensure they remain so when placed on the market and remain so under the transport and storage conditions specified by the product owner.		special microbiological state	
9.7 Medical devices delivered in a sterile state shall be designed, manufactured and packed to ensure that they remain sterile when placed on the market and remain sterile, under the transport and storage conditions indicated by the product owner.	Yes	ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 20857:2010	Certificates No. Q1Nxxxx Sterilization Validation Report No. xx-xxx Real Time Stability Test Report No. xx-xxx
9.8 Medical devices labeled either as sterile or as having a special microbiological state shall have been processed, manufactured and, if applicable, sterilized by appropriate, validated methods.	Yes	ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 20857:2010	Certificates No. Q1Nxxxx Sterilization Validation Report No. xx-xxx
9.9 Medical devices intended to be sterilized shall be manufactured in appropriately controlled (e.g. environmental) conditions.	Yes	ISO 13485:2016	Certificates No. Q1Nxxxx
9.10 Packaging systems for non-sterile medical devices shall keep the product at the level of cleanliness stipulated and, if the medical devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination; the packaging system shall be suitable taking account of the method of sterilization indicated by the product owner. The medical	No	Device delivered in sterile state.	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
device shall be produced in appropriately controlled conditions.			
9.11 The packaging and/or label of the medical device shall distinguish between identical or similar products placed on the market in both sterile and non-sterile condition.	No	Device has only packaging and/or label in sterile condition.	
10. Manufacturing and environmental properties			
10.1 If the medical device is intended for use in combination with other medical devices or equipment, the whole combination, including the connection system shall be safe and shall not impair the specified performance of the medical devices, or equipment with which it is used. Any restrictions on use applying to such combinations shall be indicated on the label and/or in the instructions for use.	No	Device is not intended for use in combination with other medical devices or equipment.	
10.2 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as reasonably practicable and appropriate: <ul style="list-style-type: none"> ● the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features; ● risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical 	Yes	ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	Certificates No. Q1Nxxxx Risk Management File No. xx-xxx

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>and electromagnetic effects, electrostatic discharge, pressure, humidity, temperature or variations in pressure and acceleration;</p> <ul style="list-style-type: none"> • the risks connected to their use in conjunction with materials, substances and gases with which they may come into contact during normal conditions of use; • the risks of accidental penetration of substances into the medical device; • the risk of incorrect identification of specimens; • the risks of reciprocal interference with other medical devices normally used in the investigations or for the treatment given; • risks arising where maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism. 	No		
10.3 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention shall be paid to medical		Device is not intended to exposure to or use in association with flammable	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
devices whose intended purpose includes exposure to or use in association with flammable substances or substances which could cause combustion.		substances.	
10.4 Medical devices must be designed and manufactured in such a way as to facilitate the safe disposal of any waste substances.	No	Device does not dispose any waste substances.	
11. Medical devices with a diagnostic or measuring function			
11.1 Medical devices with a measuring function shall be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose of the medical device. The limits of accuracy, precision and stability shall be indicated by the product owner.	No	Device does not have diagnostic or measuring function.	
11.2 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose, based on appropriate scientific and technical methods. In particular the design shall address the sensitivity, specificity, trueness, repeatability, reproducibility, control of known relevant interference and limits of detection, as appropriate.	No	Device does not have diagnostic or measuring function.	
11.3 Where the performance of medical devices depends on the use of	No	Device does not have	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
calibrators and/or control materials, the traceability of values assigned to such calibrators and/or control materials shall be assured through a quality management system.		diagnostic or measuring function.	
11.4 Any measurement, monitoring or display scale shall be designed and manufactured in line with ergonomic principles, taking into account of the intended purpose of the medical device.	No	Device does not have diagnostic or measuring function.	
11.5 Wherever possible values expressed numerically shall be in commonly accepted, standardized units, and understood by the users of the medical device.	No	Device does not have diagnostic or measuring function.	
12. Protection against radiation			
12.1 General			
Medical devices shall be designed and manufactured and packaged in such a way that exposure of patients, users and other persons to any emitted radiation shall be reduced as far as practicable and appropriate, compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes	No	Device does not emit radiation.	
12.2 Intended radiation			

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>12.2.1 Where medical devices are designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of visible and/or invisible radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, it shall be possible for the user to control the emissions. Such medical devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility of relevant variable parameters within an acceptable tolerance.</p>	No	Device does not emit radiation.	
<p>12.2.2 Where medical devices are intended to emit potentially hazardous, visible and/or invisible radiation, they shall be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.</p>	No	Device does not emit radiation.	
<p>12.3 Unintended radiation Medical devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as practicable and appropriate.</p>	No	Device does not emit radiation.	
<p>12.4 Instructions for use</p>	No	Device does not emit	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>The operating instructions for medical devices emitting radiation shall give detailed information as to the nature of the emitted radiation, means of protecting the patient and the user and on ways of avoiding misuse and of eliminating the risks inherent in installation</p>		radiation.	
12.5 Ionizing radiation			
<p>12.5.1 Medical devices intended to emit ionizing radiation shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and energy distribution (or quality) of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended purpose.</p>	No	Device does not emit radiation.	
<p>12.5.2 Medical devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing radiation exposure of the patient and user.</p>	No	Device does not emit radiation.	
<p>12.5.3 Medical devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the</p>	No	Device does not emit radiation.	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
beam type and energy and where appropriate the energy distribution of the radiation beam.			
13. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source			
13.1 Medical devices incorporating electronic programmable systems, including software, shall be designed to ensure the repeatability, reliability and performance of these systems according to the intended purpose. In the event of a single fault condition in the system, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as practicable and appropriate consequent risks.	No	Device does not incorporate electronic programmable systems.	
13.2 For medical devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software shall be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification.	No	Device does not incorporate software.	
13.3 Medical devices where the safety of the patients depends on an internal power supply shall be equipped with a means of determining the state of the power supply.	No	Device is not connected to or equipped with an energy source.	
13.4 Medical devices where the safety of the patients depends on an external power supply shall include an alarm system to signal any power	No	Device is not connected to or equipped with an energy	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
failure.		source.	
13.5 Medical devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient shall be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.	No	Device is not intended to monitor one or more clinical parameters of a patient.	
13.6 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as practicable and appropriate the risks of creating Electromagnetic interference which could impair the operation of this or other medical devices or equipment in the vicinity where the medical device is located.	No	Device does not create Electromagnetic fields.	
13.7 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide an adequate level of intrinsic immunity to electromagnetic disturbance to enable them to operate as intended.	No	Device is not connected to or equipped with an energy source.	
13.8 Protection against electrical risks A medical device shall be designed and manufactured in a way that ensures that, as far as possible, a patient, or any other person is protected against the risk of accidental electric shock when it is installed and maintained as indicated by the product owner, is being used under	No	Device is not connected to or equipped with an energy source.	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
normal conditions of use and in the event of a single fault condition.			
14. Protection against mechanical risks			
14.1 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks associated with the use of the medical device.	No	Device does not have mechanical function.	
14.2 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest practicable level the risks arising from vibration generated by the medical devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	No	Device does not vibrate.	
14.3 Medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest practicable level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.	No	Device does not emit noise.	
14.4 Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle shall be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks.	No	Device is not connected to equipped with an energy source.	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
14.5 Accessible parts of the medical devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings shall not attain potentially dangerous temperatures under normal use.	No	Device does not generate potentially dangerous temperatures under normal use.	
15. Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances			
15.1 Medical devices for supplying the patient with energy or substances shall be designed and constructed in such a way that the delivered rate and/or amount can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.	No	Device does not supply energy or substances.	
15.2 Medical devices shall be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the delivered rate and/or amount which could pose a danger. Medical devices shall incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.	No	Device does not supply energy or substances.	
15.3 The function of the controls and indicators shall be clearly specified on the medical devices. Where a medical device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information shall be	No	Device does not supply energy or substances.	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
understandable to the user and, as appropriate, the patient.			
16. Active implantable medical devices			
<p>16.1 An active implantable medical device shall incorporate, display, emit or exhibit a code or unique characteristic that can be used to identify :-</p> <ul style="list-style-type: none"> ● the type of medical device; ● the product owner of the medical device; and ● the year of manufacture of the medical device. 	No	Device is not active medical device.	
16.2 The identifier shall be readable without the need for surgery to the person in whom the medical device is implanted.	No	Device is not active medical device.	
17. Protection against the risks posed to the patient for medical devices for self-testing or self-administration			
17.1 Such medical devices shall be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to users and the influence resulting from variation that can reasonably be anticipated in user's technique and environment. The information and instructions provided by the product owner shall be easy for the user to understand and apply.	No	Device is not intended for self-testing or self-administration.	

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>17.2 Such medical devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as practicable the risk of error in the handling of the medical device and, if applicable, the specimen, and also in the interpretation of results.</p>	No	Device is not intended for self-testing or self-administration.	
<p>17.3 Such medical devices shall, where reasonably possible, include a procedure by which the user can verify that, at the time of use, the medical device will perform as intended by the product owner.</p>	No	Device is not intended for self-testing or self-administration.	
<p>18. Information supplied by the product owner</p> <p>The following information shall be provided with a medical device, having regard to the training and knowledge of potential users of the medical device:</p> <ul style="list-style-type: none"> • information identifying the medical device; • information identifying the product owner of the medical device; • information explaining how to use the medical device safely 	Yes	ISO 14607:2018 ISO 14630:2012 EN 1041:2008 + A1 2013 EN 980:2008 ISO 15223-1:2016	Instruction for use No. xx-xxx Label No. xx-xxx
<p>19. Clinical Investigation</p> <p>Clinical investigations on human subjects shall be carried out in accordance with the spirit of the Helsinki Declaration. This includes every step in the clinical investigation from first consideration of the need and</p>	Yes	ISO 14155 : 2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical	Clinical Evaluation Report No. xx-xxx

Essential Principal	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>justification of the study to publication of the results. Clinical investigations on human subjects shall be carried out in accordance with the spirit of the Helsinki Declaration. This includes every step in the clinical investigation from first consideration of the need and justification of the study to publication of the results.</p>		<p>practice</p>	

เล่ม ๑๒๔ ตอนพิเศษ ๓๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๐

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และ
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องแสดงหนังสือรับรอง

คํอพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ คํานอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๕๐

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กํานคเครื่องมือแพทย์
ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย กํานคผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรอง
ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์มาแสดงคํอพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ คํานอาหารและยา รวมทั้งการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์บางกรณีที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองคองเป็นไปตามหลักเกณฑ์
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากํานค

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง
กํานคเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ข้อ ๒ (๒) (๓) ข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา จึงออกระเบียบไว้ ดังคํอไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์
เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น
ไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองคํอพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ คํานอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับนับคํบวันนี้เป็นคํนไป

ข้อ ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กํานคหนังสือรับรองการขายจากประเทศ
ผู้ผลิตที่นำมาใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕
เรื่อง กํานคเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย คองมีสาระสำคัญคังนี้

(๑) เป็นหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิตหรือหน่วยงาน
เอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตนั้นรับรองและยังอยู่ในอายุการใช้ของหนังสือรับรอง
สำหรับกรณีที่มีได้ระบุนอายุการใช้ หนังสือรับรองการขายคองออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับคํนวันที่ออกหนังสือ

(๒) ระบุรายละเอียดคังคํอไปนี้

(ก) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจ และสถานที่คัง

หน้า ๔๕

เล่ม ๑๒๔ ตอนพิเศษ ๓๕ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๖ มีนาคม ๒๕๕๐

(ข) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีการรับรองว่าเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างเดียวกัน

(ค) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิต ส่วนเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่มีการขายในประเทศผู้ผลิต เนื่องจากไม่มีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศผู้ผลิตนั้นต้องมีหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิตและให้ใช้หนังสือรับรองการขายจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย โดยต้องมีหลักฐานแสดงเหตุผลจากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่หนังสือรับรองการขายฉบับหนึ่งฉบับใด มีข้อความไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในข้อ ๓ (๒) (ก) หรือ (ข) หรือ (ค)ให้นำหนังสือรับรองอื่น ๆ ที่ออกโดยหน่วยงานเช่นเดียวกับผู้ออกหนังสือรับรองการขายตามข้อ ๓ (๑) มาแสดงเพิ่มเติมได้ สำหรับการแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๒) (ข) ให้เพิ่มเติมได้เฉพาะการจำแนกรายการเป็น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า และสามารถออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้วผ่านการรับรองของหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศที่ออกหนังสือรับรองหรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) ของประเทศที่ออกหนังสือรับรอง

ข้อ ๔ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุอยู่ในประเทศกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป ซึ่งมีการปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป (EU Directive) และได้รับเครื่องหมาย CE แล้ว ให้ใช้หนังสือรับรองการขายตามข้อ ๓ หรือใช้หนังสือ EC Certificate และ/หรือ EC Declaration of Conformity ที่มีรายละเอียดตามข้อ ๓ (๒) (ก) (ข) และที่ยังไม่หมดอายุเป็นหนังสือรับรองการขาย สำหรับกรณีที่มีได้ระบุอายุการใช้ EC Certificate หรือ EC Declaration of Conformity ต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๕ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ข้อ ๒ (๓) ให้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ ดังต่อไปนี้ ต้องมีหนังสือรับรองการขายตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา

(๑) เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตขึ้นโดยใช้เนื้อเยื่อหรือผลผลิตจากเนื้อเยื่อ

(๓) เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

(๔) เครื่องรังสีวินิจฉัยหรือเครื่องรังสีบำบัดรักษา

(๕) ชุดตรวจวินิจฉัยโรคภายนอกร่างกาย ได้แก่

(ก) น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจกลุ่มเลือด : ABO system, Rhesus (C,c,D,E,e), anti-kell

(ข) น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ : HIV infection (HIV I และ II), Hepatitis infection (A,B,C และ D), HTLV infection (HTLV I และ II), Antihumanglobulin (Coombs' reagent), Anti-CMV (Cytomegalovirus), HPV, HLA typing, น้ำยาตรวจทางชีวเคมี ได้แก่ Glucose, Lipid profile, Liver function test, Uric acid, BUN, Creatinine, Pregnancy test, สารเสพติด, Hormones (Thyroid, Fertile), Tumor markers (AFP, CEA และ PSA) และ Cardiac markers (CK, CK-MB และ Troponin)

(๖) น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๗) วัสดุอุดและครอบฟัน

(๘) เครื่องมือแพทย์อื่นที่จะประกาศเพิ่มเติม

ข้อ ๖ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕ ต้องออกโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง (Certified Body) ซึ่งแสดงว่าผู้ผลิตได้มาตรฐานการผลิตตามระบบคุณภาพการผลิตอย่างหนึ่งอย่างใด คือ

(๑) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practices) หรือ

(๒) ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ISO ๑๓๔๘๕ หรือ

(๓) เกณฑ์อื่นหรือระบบอื่นที่เทียบเท่า (๑) หรือ (๒) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากแสดงว่ามีระบบคุณภาพการผลิตตามวรรคหนึ่งแล้ว หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

(๒) ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

(๓) อายุของการรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งยังมีผลอยู่ ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้ หนังสือรับรองต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๗ หนังสือรับรองการขายในข้อ ๓ ข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตในข้อ ๖ ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) ใช้ต้นฉบับ กรณีไม่สามารถใช้ต้นฉบับได้ ให้ใช้สำเนาของหนังสือต้นฉบับที่มีคำรับรองถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความถูกต้องของสำเนาหนังสือต้นฉบับ ให้ใช้ต้นฉบับเท่านั้นหรือให้แสดงต้นฉบับเพื่อการตรวจสอบเพิ่มเติม

(๒) กรณีหนังสือรับรองเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้จัดทำคำแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลในประเทศไทย หรือมีการแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือรับรองความถูกต้องของคำแปลจากหน่วยงานผู้ออกหนังสือ หน่วยงานรัฐของประเทศผู้ออกหนังสือรับรอง หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง

(๓) มีการรับรองเอกสารตามระเบียบวิธีปฏิบัติของประเทศผู้ออกหนังสือ และผ่านการรับรองของหน่วยงานกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศของประเทศไทย

ข้อ ๘ ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ให้นำหนังสือรับรองการขายในข้อ ๓ ข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้วแต่กรณี มาขึ้นขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือขอให้ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย หรือตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต แล้วแต่กรณี

(๒) ต้นฉบับหนังสือรับรอง พร้อมสำเนา ๒ ชุด

(๓) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(๔) กรณีกระทำการแทน ให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน ซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาคำสั่งประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(๕) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๖) ข้อมูลของหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าโดยมีการแจ้งรหัสเครื่องมือแพทย์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

(๗) หลักฐานสนับสนุนสรรพคุณหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าในกรณีจำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณา

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดูตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารและออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท. 1 ท้ายระเบียบนี้พร้อมสำเนาหนังสือที่ออก แล้วจัดเก็บร่วมกับหนังสือรับรองต้นฉบับไว้เพื่อการอ้างอิงที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถนำไปใช้แสดงขณะนำเข้าจนถึงวันสิ้นสุดตามที่ระบุในหนังสือรับรองการขาย ในกรณีที่ไม่มีการระบุวันสิ้นสุดของหนังสือรับรองการขายให้กำหนดอายุหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ออกหนังสือรับรองการขาย

ข้อ ๘ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีหนังสือรับรองการขาย หรือหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ข้อ ๑ ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้สำหรับใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าโดยถูกต้องตามมาตรา ๑๒, ๑๖ และ ๓๕ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ต้องยื่นหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ท้ายระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนแสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบกำกับสินค้า (Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่น ๆ แล้วแต่กรณี

(๑) รายละเอียดแสดงว่าส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้ามาสามารถนำไปใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้ว (ถ้ามี) หรือสามารถนำไปใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าแล้ว โดยแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นประกอบด้วย (ถ้ามี)

(ฉ) ภาพหรือฉลากแสดงรายละเอียดว่าเป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้ามา

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ท้ายระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อแหล่งผลิตพร้อมสถานที่ตั้ง

(จ) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะซ่อมแซม โดยใช้ส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(ฉ) รายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการซ่อมแซม เช่น แผนที่ตั้งสถานที่ตั้งของสถานที่ทำการซ่อมแซมที่ตรวจสอบได้ กระบวนการซ่อมแซมที่มีการนำส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาใช้ เป็นต้น

(ช) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๓) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใช้ประกอบในการผลิตยาโดยผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศ ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ท้ายระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือสำเนาใบรับแจ้งประกอบกิจการโรงงานหรือสำเนาใบอนุญาตผลิตยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา

(จ) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อแหล่งผลิตพร้อมสถานที่ตั้ง

(ฉ) แผนที่สถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต พร้อมแบบแปลนแผนผังภายใน

(ช) กระบวนการผลิตที่มีการนำส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาไปใช้

(ซ) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงชิ้นส่วน อุปกรณ์ที่จะนำเข้า และแสดงลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้

(๔) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผลิตเพื่อส่งออกต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๓) (ก) (ข) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ซ)

(ข) เอกสารแสดงการสั่งจ้างผลิตหรือหลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงว่าเป็นการผลิตเพื่อส่งออก

(๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัวต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ที่ยาระเบียนนี้

(ข) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้นำเข้า

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบกำกับสินค้า (Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่น ๆ แล้วแต่กรณี

(จ) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(ฉ) หนังสือของผู้นำเข้ารับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย

หน้า ๕๕

เล่ม ๑๒๔ ตอนพิเศษ ๓๕ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๖ มีนาคม ๒๕๕๐

(ข) หนังสือของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้นำเข้าเป็นโรคที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจริง

(๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างแสดงนิทรรศการต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ท้ายระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนานักประจําตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบกำกับสินค้า (Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่น ๆ แล้วแต่กรณี

(จ) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(ฉ) หนังสือของผู้จัดนิทรรศการยื่นขออนุญาตเข้าร่วมนิทรรศการของผู้นำเข้า

(ช) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้าพร้อมรับรองว่าจะไม่นำตัวอย่างไปจำหน่ายและจะส่งออกนอกราชอาณาจักรภายใน ๓๐ วันหลังจากเสร็จสิ้นนิทรรศการ ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่เป็นวัสดุใช้สิ้นเปลือง

(๗) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้าพร้อมรับรองว่าไม่เคยนำเข้าตัวอย่างดังกล่าวมาก่อน และจะไม่นำตัวอย่างไปจำหน่าย

(๘) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการศึกษา ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า

(ค) หนังสือของสถาบันการศึกษาซึ่งรับรองว่านำมาใช้ในการศึกษาเท่านั้น

(๙) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยทางคลินิก ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

- (ข) หนังสือของหน่วยงานผู้วิจัยรับรองการนำเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการวิจัย
- (ค) สำเนาโครงการวิจัย
- (ง) สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่รับรองโดยหน่วยงานผู้วิจัย
- (๑๐) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัย หรือเพื่อการวิเคราะห์ หรือเพื่อการทดสอบคุณภาพมาตรฐาน ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (บ) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือของหน่วยงานผู้วิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน รับรองการนำเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการวิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน
- (ค) สำเนาโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- (ง) รายละเอียดการวิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
- (จ) หนังสือของผู้นำเข้ารับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปจำหน่าย
- (๑๑) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อซ่อมแซม หรือสอบเทียบความถูกต้องแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักรต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (บ) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า
- (ค) หลักฐานแสดงถึงการแจ้งซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้องเครื่องมือแพทย์จากผู้ส่งซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้อง
- (๑๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักรต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (บ) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า
- (ค) หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราชอาณาจักร
- (๑๓) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ควบคุมโรค บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือให้แก่สภาการศึกษา หรือองค์กรสาธารณกุศลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (บ) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนองค์กรสาธารณกุศล พร้อมเอกสารแสดงผู้มีอำนาจลงนามในนามขององค์กร (ถ้ามี)

(ค) ผู้นำเข้าที่เป็นผู้รับบริจาคต้องมีเอกสารแสดงการบริจาค กรณีที่ผู้นำเข้าไม่ใช่ผู้รับบริจาค ให้แนบหนังสือยืนยันการรับบริจาคจากหน่วยงานตามที่กำหนดข้างต้น

(ง) หนังสือของผู้รับบริจาครับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาค

(๑๔) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทยต้องขึ้นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (บ) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย

(ค) สำเนาสัญญาซื้อขายเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

(ง) เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น เอกสารวิชาการทางด้านคุณภาพมาตรฐาน

(๑๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลเอกชนโดยมีหนังสือรับรองของบุคคลอื่นที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ต้องขึ้นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับ ข้อ ๕ (บ) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า

(ค) สำเนาหนังสือการจัดตั้งสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(ง) หนังสือยินยอมให้ใช้หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากบริษัทผู้เป็นเจ้าของหนังสือพร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ข้อ ๑๐ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้กับให้มีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐

ศิริวัฒน์ ทัพธ์ธราดล

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บรรณานุกรม

1. Zheng M. The Development of Silicone Breast Implants for Use in Breast Augmentation Surgeries in the United States [internet]. United States: The Embryo Project at Arizona State University; 2020 [cited 2020 January 13]. Available from: <https://embryo.asu.edu/pages/development-silicone-breast-implants-use-breast-augmentation-surgeries-united-states>
2. Therapeutic Goods Administration. Breast implant information booklet. 4th ed. Woden (Australia): Commonwealth of Australia; 2001. p.11.
3. Barr S, Bayat A. Breast implant surface development: perspectives on development and manufacture. *Aesthet Surg J*. 2011;31(1):56-67.
4. ISO 14607:2018 Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements.
5. Maxwell GP, Gabriel A. Breast implant design. *Gland Surg* 2017;6(2):148-153.
6. ธนาวิทย์ ลี้จากภัย. ซิลิโคน:วัสดุจากเม็ดทราย. *Moment of technology & intervention* 2545:24-6.
7. Daniels AU. Silicone breast implant materials. *Swiss Med Wkly* 2012;142:w13614.
8. National Academy of Sciences. Safety of silicone breast implants. Washington: National Academy press; 2000.
9. Dunn KW, Hall PN, Khoo CT. Breast implant materials: sense and safety. *Br J Surg*. 1992;45:315-321.
10. Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Official journal of the European Union.
11. Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration. FDA update on the safety of silicone gel-filled breast implants. 2011.
12. ASEAN Medical Device Directive. 2015.
13. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2562.
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย.
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562