

คำนำ

ในอดีตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสแต่ละชนิดแตกต่างกัน โดยส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสจัดเป็น ยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เช่น น้ำยาอเนกประสงค์ น้ำยาหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัส และ บางส่วนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปอยู่แล้ว ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เช่น อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยความร้อน และอุปกรณ์เสริมสำหรับเลนส์สัมผัส ต่อมาได้มีการออก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 ซึ่งประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน 2562 มีผลใช้บังคับเมื่อพ้น 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 นั้นส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว ต้องดำเนินการ ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดเป็นเครื่องมือแพทย์ แต่ปัจจุบันการปรับเปลี่ยนสถานะการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ยังไม่มีแนวทางในการปฏิบัติงานหรือการเตรียม ความพร้อมสำหรับผู้ประกอบการทั้งรายเดิม และผู้ประกอบการรายใหม่

ดังนั้น การจัดทำแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ปรับสถานะจากยา เป็นเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส สามารถช่วยให้เจ้าหน้าที่กองควบคุม เครื่องมือแพทย์ใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานและผู้ประกอบการทั้งรายเดิมและรายใหม่ มีความรู้ ความเข้าใจ ทราบแนวทางการปฏิบัติงานของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ทำให้เจ้าหน้าที่สามารถ พิจารณาคำขอของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ และผู้ประกอบการ สามารถจัดเตรียมเอกสารในการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ได้ อย่างครบถ้วน และถูกต้อง

ณัฐริชา สุปารา
ผู้จัดทำ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายรายการจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้มีการกำกับดูแลอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับสากล โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ดำเนินการจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขในการปรับเปลี่ยนสถานะผลิตภัณฑ์สุขภาพจากยาให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ซึ่งเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องเตรียมความพร้อมในการตรวจสอบและพิจารณารับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์จากผู้ประกอบการทั้งรายเดิม และผู้ประกอบการรายใหม่ ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีแนวทางในการปฏิบัติหรือขั้นตอนที่ชัดเจนสำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ปฏิบัติงาน ดังนั้นจึงควรมีแนวทางการพิจารณาแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยในที่นี่เป็นกรณีศึกษาของผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลเลนส์สัมผัส เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป

ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส (Contact lens care products) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้มุ่งหมายสำหรับทำความสะอาด ขะล้าง ซ้ำเชื้อ หรือให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัส หรือบรรเทาอาการไม่สบายตาจากการใส่เลนส์สัมผัส เดิมมีการกำกับดูแลส่วนใหญ่จัดเป็น ยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เช่น น้ำยาอเนกประสงค์ น้ำยาหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัส และบางส่วนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ไม่ต้องขออนุญาต หรือ แจ้งรายการละเอียด ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เช่น อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยความร้อน และอุปกรณ์เสริมสำหรับเลนส์สัมผัส

ปัจจุบันเพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล ตามการกำกับดูแลในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ยุโรป แคนาดา ซึ่งได้มีการจัดกลุ่มของผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลเลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยประเทศไทยมีการปรับสถานะการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 ประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน 2562 ที่จะมีผลใช้บังคับเมื่อพ้น 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 นั้น เพื่อให้เป็นไปตามประกาศดังกล่าว ผู้ประกอบการรายใหม่ รวมทั้งผู้ประกอบการรายเดิม ได้แก่ ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส และผู้ประกอบการซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่แล้ว ต้องมายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ต้องเตรียมยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งระบุขอข้ายเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology และเมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) แล้ว จะต้องรีบดำเนินการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ภายในระยะเวลา 30 วัน (ภายในวันที่ 24 พฤศจิกายน 2562) เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเอียดซึ่งมีอายุ 2 ปี โดยจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดชั่วคราวที่ขึ้นต้นด้วย CLI (กรณีนำเข้า) หรือ CLM (กรณีผลิต) เพื่อให้สามารถดำเนินกิจการต่อเนื่องได้ และก่อนที่ใบรับแจ้ง

รายการละเอียดชั่วคราวดังกล่าวหมดอายุ ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารตามแบบ ASEAN Common Submission Dossier Template (ASEAN CSDT) เพื่อมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ ที่มีอายุ 5 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียด และจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ขึ้นต้นด้วย จน. (กรณีนำเข้า) หรือ จผ. (กรณีผลิต) แล้วแต่กรณี

สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วนั้น หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส สามารถยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ได้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป ทั้งนี้ก่อนยื่นคำขอดังกล่าวผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบข้อข้อยกเว้นในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) ให้มีข้อข้อยกเว้น Ophthalmology แต่หากไม่มีข้อข้อยกเว้นดังกล่าวให้ยื่นคำขอเพิ่มข้อข้อยกเว้น กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ก่อนยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า

ผู้ประกอบการรายใหม่ หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งระบุข้อข้อยกเว้นเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology และเมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) แล้ว สามารถยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ได้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป

อย่างไรก็ตามการจัดทำแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่จะมีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ ควรศึกษาแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส นี้เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น ๆ ซึ่งผู้ประกอบการรายเดิมหรือรายใหม่ที่ยังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ควรรีบดำเนินการจดทะเบียนสถานประกอบการก่อนประกาศฯ มีผลใช้บังคับ

นอกจากนี้เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ควรมีการเตรียมการเพื่อรองรับการรับแจ้งรายการละเอียด เช่น จัดเตรียมจำนวนเจ้าหน้าที่ให้เพียงพอในการตรวจรับคำขอ เพื่อความสะดวกสำหรับผู้ประกอบการรายเดิมและรายใหม่ ที่มีความพร้อมในการจัดเตรียมเอกสารได้ก่อนประกาศฯ มีผลใช้บังคับ อาจมีการรับการยื่นคำขอล่วงหน้า หรือ นัดหมายเพื่อขอรับคำปรึกษาเกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารจากเจ้าหน้าที่ได้

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาหรือปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ขอบเขตของการศึกษา	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
บทที่ 2 การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส	
2.1 นิยามผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส	3
2.2 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสในประเทศต่าง ๆ	5
2.3 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสในประเทศไทย	6
บทที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินงาน	13
บทที่ 4 ผลการศึกษา	15
บทที่ 5 บทสรุป อภิปราย และข้อเสนอแนะ	
5.1 บทสรุป	24
5.2 อภิปราย และข้อเสนอแนะ	25
เอกสารอ้างอิง	
ภาคผนวกที่ 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562	28
ภาคผนวกที่ 2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม และ แบบย่อ	34
ภาคผนวกที่ 3 แบบ จ.น. 1 คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	43
ภาคผนวกที่ 4 แบบ จ.ผ. 1 คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	45
ภาคผนวกที่ 5 ใบควบคุมกระบวนการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์	47
ภาคผนวกที่ 6 แบบตรวจรับคำขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์	48
ภาคผนวกที่ 7 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการแจ้งรายการละเอียด	49
ภาคผนวกที่ 8 หนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นเอกสารแจ้งรายการละเอียด	50
ภาคผนวกที่ 9 Letter of Authorization for Authorized Representatives	51
ภาคผนวกที่ 10 Declaration of Conformity	52
ภาคผนวกที่ 11 Letter of Authorization and Appointment	53
ภาคผนวกที่ 12 ตัวอย่างการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส	54
ภาคผนวกที่ 13 ตัวอย่างการแสดงเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส	55
บรรณานุกรม	56

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	สรุปการแสดงผลจากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส	9
ตารางที่ 2	รายการเอกสารสำหรับยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส (สำหรับผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับซึ่งประสงค์จะดำเนินการต่อ)	19
ตารางที่ 3	รายชื่อทะเบียนการแจ้งรายการละเอียดนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป	22
ตารางที่ 4	รายชื่อทะเบียนการแจ้งรายการละเอียดผลิต ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป	23

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาหรือปัญหา

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายรายการ จากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้มีการกำกับดูแลอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับ สากลโดยกึ่งควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ดำเนินการจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขในการปรับเปลี่ยนสถานะผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ซึ่งต้องเตรียมความพร้อมในการตรวจสอบและพิจารณาปรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์จากผู้ประกอบการ ทั้งรายเดิม และผู้ประกอบการรายใหม่ ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีแนวทางในการปฏิบัติหรือขั้นตอนที่ชัดเจนสำหรับ เจ้าหน้าที่กึ่งควบคุมเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ปฏิบัติงาน ดังนั้นจึงควรมีแนวทางการพิจารณาปรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยในที่นี้เป็นกรณีศึกษาของผลิตภัณฑ์ สำหรับดูแลเลนส์สัมผัส เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป

ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส (Contact lens care products) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้มุ่งหมายสำหรับทำความสะอาด ขะล้าง ซ้ำ เชื้อ หรือให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัส หรือบรรเทาอาการไม่สบายตาจากการใส่เลนส์สัมผัส เดิมมีการกำกับดูแลส่วนใหญ่จัดเป็น ยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เช่น น้ำยาอเนกประสงค์ น้ำยาหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัส และบางส่วนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปอยู่แล้ว ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เช่น อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยความร้อน และอุปกรณ์เสริมสำหรับเลนส์สัมผัส ปัจจุบัน เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล ตามการกำกับดูแลในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ยุโรป แคนาดา ซึ่งได้มีการจัดกลุ่มของผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลเลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยประเทศไทยมีการปรับสถานการณ์กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 ประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน 2562 ที่จะมีผลใช้บังคับเมื่อพ้น 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 นั้น เพื่อให้เป็นไปตามประกาศดังกล่าว ผู้ประกอบการรายใหม่ รวมทั้งผู้ประกอบการรายเดิม ได้แก่ ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส และผู้ประกอบการซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อยู่แล้ว ต้องมายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ต้องเตรียมยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กึ่งควบคุมเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งระบุขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology และเมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) แล้ว จะต้องรีบดำเนินการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ภายในระยะเวลา 30 วัน (ภายในวันที่ 24 พฤศจิกายน 2562) เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเอียดซึ่งมีอายุ 2 ปี โดยจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดชั่วคราวที่ขึ้นต้นด้วย

CLI (กรณีนำเข้า) หรือ CLM (กรณีผลิต) เพื่อให้สามารถดำเนินกิจการต่อเนื่องได้ และก่อนที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดชั่วคราวดังกล่าวหมดอายุ ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารตามแบบ ASEAN CSĐT เพื่อมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่ เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ ที่มีอายุ 5 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียด และจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ขึ้นต้นด้วย จน. (กรณีนำเข้า) หรือ จผ. (กรณีผลิต) แล้วแต่กรณี

สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วนั้น หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส สามารถยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ได้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป ทั้งนี้ก่อนยื่นคำขอดังกล่าวผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบขอข้อยกเว้นในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) ให้มีข้อยกเว้น Ophthalmology แต่หากไม่มีข้อยกเว้นดังกล่าวให้ยื่นคำขอเพิ่มข้อยกเว้น กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ก่อนยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า

ผู้ประกอบการรายใหม่ หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งระบุข้อยกเว้นเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology และเมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) แล้ว สามารถยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ได้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

3. ขอบเขตการศึกษา

แนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด มีกรณีศึกษาเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส โดยจำแนกเป็นผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับทะเบียนตำรับยาแล้ว และผู้ประกอบการรายใหม่

4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(1) เจ้าหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สามารถใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

(2) ผู้ประกอบการทราบแนวทางการปฏิบัติงานของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ในการเตรียมความพร้อมเพื่อพิจารณาคำขอของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

บทที่ 2

การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

ผลิตภัณฑ์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เพื่อให้สอดคล้องกับสากลและข้อตกลงอาเซียน การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวให้มีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อการคุ้มครองผู้บริโภค จำเป็นต้องมีการจัดทำแนวทางการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ สำหรับประเทศไทย ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่เพิ่งมีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นสินค้าที่มีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของประชาชนทั้งที่มีความผิดปกติทางสายตาและผู้ใส่เพื่อความสวยงาม ดังนั้น การจัดทำแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดโดยใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสเป็นกรณีศึกษานั้น จะสามารถใช้เป็นต้นแบบในการปรับใช้กับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้ การทบทวนข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ทั้งความหมายของ “ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส (contact lens care products)” และนิยามศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสในประเทศต่างๆ จึงมีความจำเป็นในการจัดทำแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

สำหรับการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่ปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์กรณีศึกษา ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส แบ่งตามหัวข้อดังนี้

1. นิยามผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส
2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสในประเทศต่าง ๆ
3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสในประเทศไทย
 - 3.1 การกำกับดูแล “เป็นยาแผนปัจจุบัน”
 - 3.2 การกำกับดูแล “เป็นเครื่องมือแพทย์”

1. นิยามผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ⁽¹⁾

ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส (contact lens care products) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายเฉพาะสำหรับทำความสะอาด ขะล้าง ซ้ำาเชื้อ ให้ความชุ่มชื้นหรือบรรเทาอาการไม่สบายตาจากการใส่เลนส์สัมผัส โดยมีนิยามของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ดังนี้

1.1 “สารละลายน้ำเกลือ” (Saline solutions) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของโซเดียมคลอไรด์เป็นสารออกฤทธิ์หลัก ความเข้มข้นร้อยละ 0.9 โดยน้ำหนัก และมีน้ำเป็นตัวทำละลายซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบสารละลายน้ำเกลือปราศจากเชื้อ เม็ดหรือแคปซูลเกลือที่ต้องผสมน้ำก่อนการใช้งาน มีวัตถุประสงค์สำหรับชะล้างเลนส์สัมผัสหลังการทำความสะอาดเพื่อขจัดคราบสกปรก และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัส ชะล้างเลนส์สัมผัสก่อนการใส่ คงสภาพความเปียกของเลนส์สัมผัสขณะซ้ำาเชื้อด้วยความร้อน เก็บรักษาเลนส์สัมผัสภายหลังการซ้ำาเชื้อ เป็นตัวทำละลายผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสรูปแบบเม็ด เช่น เอนไซม์ เป็นตัวทำละลายในระบบซ้ำาเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์

1.2 “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้ทุกวัน” (daily cleaner) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้คราบสกปรกบนผิวเลนส์สัมผัสหลุดออก และขจัดคราบสกปรกบนผิวเลนส์สัมผัส ทั้งนี้ อาจเป็นส่วนประกอบของระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัส หรือน้ำยาอเนกประสงค์ (multi-purpose solutions)

1.3 “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้รายครั้ง” (periodic cleaner) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้คราบสกปรกบนผิวและฝั่งในเลนส์สัมผัสหลุดออก และขจัดคราบสกปรกบนผิวและฝั่งในเลนส์สัมผัส เช่น คราบโปรตีน หรือไขมัน ซึ่งไม่สามารถขจัดด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้ทุกวัน

1.4 “น้ำยาฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี” (chemical disinfecting solution) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัตถุกันเสีย หรือสารต้านจุลชีพ มีวัตถุประสงค์สำหรับทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัสเมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

1.5 “ระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี” (chemical disinfection system) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ๒ ชนิดขึ้นไป มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกันเพื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมีซึ่งประกอบด้วย การทำความสะอาด การชะล้าง และการแช่เลนส์สัมผัส

1.6 “ระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์” (hydrogen peroxide system) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส 2 ชนิดขึ้นไป เช่น น้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ สารทำให้เป็นกลาง และขวดเก็บเลนส์สัมผัส มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกันเพื่อฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

“น้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์” หมายความว่า สารละลายที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัส เมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

“สารทำให้เป็นกลาง” (neutralizer) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่หลงเหลือบนเลนส์สัมผัสภายหลังการแช่เลนส์สัมผัสด้วยน้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์หมดฤทธิ์ ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบแผ่นดิสก์ (disk) เม็ด หรือสารละลาย

“ขวดเก็บเลนส์สัมผัส” (lens vial) หมายความว่า ขวดที่ถูกรออกแบบเฉพาะสำหรับใช้เก็บรักษาเลนส์สัมผัสระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

1.7 “น้ำยาให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัส” (conditioning solution) หมายความว่า สารละลายที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์หลักหลายตัว เช่น วัตถุกันเสีย สารให้ความชุ่มชื้น (ophthalmic demulcents) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้เพิ่มความเปียกของเลนส์สัมผัสที่มีคุณสมบัติไม่ชอบน้ำ (hydrophobic contact lenses) เช่น RGP, PMMA ก่อนการใส่เลนส์สัมผัสและทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัส เมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

1.8 “น้ำยาอเนกประสงค์” (multi-purpose solutions) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบสารละลายที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์หลักหลายตัว มีวัตถุประสงค์สำหรับทำความสะอาดเลนส์สัมผัส ฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี ชะล้าง และเก็บรักษาเลนส์สัมผัส

1.9 “น้ำยาหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัส” (in-eye contact lens solution: lubricating and/or rewetting drops) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัสเพื่อบรรเทาอาการไม่สบายตาจากการใส่เลนส์สัมผัส โดยกลไกการออกฤทธิ์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา หรือ อาจใช้หล่อลื่นเลนส์สัมผัส หรือทำให้เลนส์สัมผัสเปียกก่อนการใส่

1.10 “อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยความร้อน (heat disinfecting units) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสชนิดนิ่มที่มีคุณสมบัติชอบน้ำ (hydrophilic contact lenses) ด้วยความร้อน

1.11 “อุปกรณ์เสริมสำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส” (contact lens accessories) หมายความว่า เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสเพื่อช่วยทำความสะอาดเลนส์สัมผัส เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีกลไกการทำความสะอาดแบบทางกล (mechanical cleaning aid) และแผ่นช่วยทำความสะอาด (accessory cleaning pads)

2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสในประเทศต่าง ๆ

2.1 สหภาพยุโรป ⁽²⁾

ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อฆ่าเชื้อ (disinfecting) ทำความสะอาด (cleaning) ชะล้าง (rinsing) หรือทำให้เลนส์สัมผัสมีความชุ่มชื้น (hydrating) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class IIb Rule 15 โดยมีกฎหมายในการกำกับดูแล คือ COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES ลงวันที่ 9 มิถุนายน 2553

2.2 สหรัฐอเมริกา ⁽³⁾

United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) จัดประเภทของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส เป็นเครื่องมือแพทย์ Class II (Special Controls) ต้องยื่นขอแจ้งรายการละเอียดตาม Guidance for Industry Premarket notification 510(k) Guidance for Contact Lens Care Products ที่มีวัตถุประสงค์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับทำความสะอาด (cleaning) ชะล้าง (rinsing) ฆ่าเชื้อ (disinfecting) หล่อลื่นหรือให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัส (lubricating/rewetting) หรือเก็บรักษาเลนส์สัมผัสชนิดนิ่มที่ชอบน้ำ (Storing of a Hydrophilic soft contact lens) โดยอาจอยู่ในรูปแบบของสารละลาย (Solutions) และ เม็ด (Tablets) โดยใช้ร่วมกับเลนส์สัมผัสชนิดนิ่มที่ชอบน้ำ และรวมถึงอุปกรณ์ฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยความร้อน

2.3 แคนาดา ⁽⁴⁾

ปี พ.ศ.2561 หน่วยงาน Health Canada มีการจัดประเภทบางผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสจากยาไปเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นไปตามความร่วมมือด้านกฎระเบียบผ่านทาง Canada-United States Regulatory Cooperation Council: RCC โดยหน่วยงาน Health Canada ประกาศให้ผลิตภัณฑ์สำหรับฆ่าเชื้อที่เป็น High-Level disinfectants และ Sterilant รวมถึงน้ำยาฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class II เพื่อให้สอดคล้องกับกฎระเบียบของสหรัฐอเมริกา และอนาคตมีการวางแผนยกระดับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ให้ เปลี่ยนจาก Class II เป็น Class III ซึ่งจะต้องแก้ไขข้อบังคับ Canadian Medical Devices Regulations (CMDR) ต่อไป

3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสในประเทศไทย

3.1 การกำกับดูแล “เป็นยาแผนปัจจุบัน”

เดิมก่อนมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 ซึ่งบังคับใช้เมื่อวันที่ 26 ตุลาคม 2562 ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสส่วนใหญ่ถูกจัดเป็นยา ได้แก่ สารละลายน้ำเกลือ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้ทุกวัน ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้รายครั้ง น้ำยาฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี ระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี ระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ น้ำยาให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัส น้ำยาอเนกประสงค์ น้ำยาหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัส ซึ่งต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลงอาเซียน [ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE] และหากผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นยาใหม่ ก็ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่

ทั้งนี้ เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ACTD ประกอบด้วย 4 ส่วน (Parts) ดังนี้⁽⁵⁾

ส่วนที่ 1 (Part 1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION)

ส่วนที่ 2 (Part 2) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (QUALITY DOCUMENT)

ส่วนที่ 3 (Part 3) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา: ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (SAFETY: NONCLINICAL DOCUMENT)

ส่วนที่ 4 (Part 4) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา: ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (EFFICACY: CLINICAL DOCUMENT)

ความหมาย “ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ (New Drugs)” หมายถึง

- (1) ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์ หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
- (2) ยาที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (New Indication)
- (3) ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วย ตัวยาใหม่ และ / หรือ ตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
- (4) ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ซึ่งทำให้ Bioavailability ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
- (5) ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
- (6) ยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- (7) ยาที่มีความแรงใหม่ (New strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

3.2 การกำกับดูแล “เป็นเครื่องมือแพทย์”

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตาม พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 นั้น ได้มีการแบ่งระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ดังนี้⁽⁶⁾

(1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศตามมาตรา 6(1) ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องยื่นเอกสารคำขออนุญาตตามรูปแบบ ASEAN CSDT เพื่อพิจารณาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2562

(2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศตามมาตรา 6 (2) ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องยื่นเอกสารคำขอแจ้งรายการละเอียดตามรูปแบบ ASEAN CSDT เพื่อพิจารณาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2562

(3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจากข้อ (1) และ (2) โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 34 พ.ศ. 2549 เรื่องกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องยื่นหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) เพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ณ ด้านศุลกากร

อย่างไรก็ตามปัจจุบันมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 แบ่งระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ 3 ระดับ ได้แก่⁽⁷⁾

- (1) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต
- (2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด
- (3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้ง

ซึ่งอยู่ระหว่างจัดทำกฎหมาย หรือ ประกาศกระทรวงฯ เพื่อให้มีการปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

ตามนิยามของ “เครื่องมือแพทย์” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุงค้ำหรือจุนด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระ

ของร่างกาย

- (ง) ประดับประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

หลังจากประเทศไทยและกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนลงนามข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) ตั้งแต่วันที่ 21 พฤศจิกายน 2557 ประเทศไทยโดย ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562⁽⁸⁾ ให้จัดเครื่องมือแพทย์เป็น 2 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

1. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
- (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
- (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
- (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
- (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
- (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
- (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 กำหนดให้ “ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส” จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา 4 (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ และจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 จัดผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3⁽⁸⁾ คือ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตามหลักเกณฑ์ที่ 15 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเฉพาะเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การขัดล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส

ก่อนมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสบางส่วนจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปอยู่แล้ว ได้แก่ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยความร้อน อุปกรณ์เสริมสำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส และผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสส่วนใหญ่จัดเป็น ยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เช่น น้ำยาอเนกประสงค์ น้ำยาหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัส ได้มีการถูกปรับสถานะจาก “ยา” ไปเป็น “เครื่องมือแพทย์” สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและ ผู้ประกอบการรายใหม่ จะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แต่สำหรับผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้ว เช่น ผู้ประกอบการรายเดิมที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องตรวจสอบขอข้อยกเว้น ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) ให้มีขอข้อยกเว้น Ophthalmology แต่หากไม่มีขอข้อยกเว้นดังกล่าวให้ยื่นคำขอเพิ่มขอข้อยกเว้น กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ก่อนยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า จากนั้นเตรียมดำเนินการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ภาชนะบรรจุ ตามประกาศ ฯ เรื่องผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ก่อนขายไม่เกิน 30 วันนับแต่วันที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ รับผิดชอบตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 ได้มีข้อกำหนดให้แสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปรูปการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

การแสดงฉลาก	การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
<p>ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ (๒) ส่วนประกอบสำคัญ และวัตถุกันเสีย (๓) ปริมาณสุทธิหรือปริมาณที่บรรจุ (๔) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด (๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต 	<p>จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ (๒) ส่วนประกอบสำคัญ และวัตถุกันเสีย (๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้า ให้แสดงชื่อ สถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อ เจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) และประเทศผู้ผลิตแทน

ตารางที่ 1 สรุปการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส (ต่อ)

การแสดงฉลาก	การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
<p>(๖) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว</p> <p>(๗) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ (expiry date) หรือใช้ก่อน (use before) ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว</p> <p>(๘) อายุการใช้งานสูงสุดหลังจากเปิดขวดครั้งแรก</p> <p>(๙) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้าให้แสดง ชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อ เจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) และประเทศผู้ผลิตแทน</p> <p>(๑๐) วัตถุประสงค์การใช้</p> <p>(๑๑) ชนิดของเลนส์สัมผัสที่แนะนำให้ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส</p> <p>(๑๒) คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา</p> <p>(๑๓) คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส นั้นไว้ในเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย</p>	<p>(๔) อายุการใช้งานสูงสุดหลังจากเปิดขวดครั้งแรก</p> <p>(๕) วัตถุประสงค์การใช้</p> <p>(๖) ชนิดของเลนส์สัมผัสซึ่งแนะนำให้ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส</p> <p>(๗) อาการไม่พึงประสงค์ หรืออาการข้างเคียง</p> <p>(๘) คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส</p> <p>(๙) วันเดือนปีที่ออกเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ฉบับทบทวนเป็นปัจจุบัน</p>

- สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ต้องเตรียมยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งระบุขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology และเมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) แล้ว จะต้องรีบดำเนินการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ภายในระยะเวลา 30 วัน (ภายในวันที่ 24 พฤศจิกายน 2562) เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเอียดซึ่งมีอายุ 2 ปี โดยจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดชั่วคราวที่ขึ้นต้นด้วย CLI (กรณีนำเข้า) หรือ CLM (กรณีผลิต) เพื่อให้สามารถดำเนินกิจการต่อเนื่องได้ และก่อนที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดชั่วคราวดังกล่าวหมดอายุ ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารตามแบบ ASEAN CSDT เพื่อมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่ เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ ที่มีอายุ 5 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียด และจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ขึ้นต้นด้วย จน. (กรณีนำเข้า) หรือ จผ. (กรณีผลิต) แล้วแต่กรณี

การจัดเตรียมเอกสารตาม ASEAN CSDT เพื่อยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์เพื่อแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (2) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์
- (3) รหัสสากลเครื่องมือแพทย์
- (4) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- (5) ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด
- (6) บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)
- (7) หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and Method Used to Demonstrate Conformity)
- (8) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description) ได้แก่
 - ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน (device description and features)
 - วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
 - ข้อบ่งใช้ (indications)
 - วิธีการใช้ (instructions for use)
 - วิธีการเก็บรักษา (storage condition)
 - อายุการใช้ (shelf life)
 - ข้อห้ามใช้ (contraindications) คำเตือน (warnings) ข้อควรระวัง (precautions)
 - ผลอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ (potential adverse effects)
 - การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
 - รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
 - ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
 - ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ (other descriptive information)
- (9) เอกสารสรุปและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบและการทวนสอบ (summary of design verification and validation documents)
- (10) ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
- (11) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
- (12) ข้อมูลการผลิต (manufacturer information)
- (13) หนังสือรับรองการขาย (certificate of free sale)
- (14) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or quality system certificate)
- (15) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of Conformity)

- (16) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives)
- (17) วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- (18) รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

- สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และมีใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วนั้น หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส สามารถยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ได้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป ทั้งนี้ก่อนยื่นคำขอดังกล่าวผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบขอย้ายในใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) ให้มีขอบข่าย Ophthalmology แต่หากไม่มีขอบข่ายดังกล่าวให้ยื่นคำขอเพิ่มขอบข่าย กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ก่อนยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี

- สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งระบุขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology และเมื่อได้รับใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) แล้ว สามารถยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ได้ตั้งแต่วันที่ ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป โดยผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารตามแบบ ASEAN CSDT เพื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่ เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ ที่มีอายุ 5 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียด และจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี

บทที่ 3

ขั้นตอนการดำเนินงาน

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิเคราะห์เอกสาร (Documentary analysis) การประชุมและระดมความคิดเห็นระหว่างเจ้าหน้าที่ในกลุ่มที่รับผิดชอบ เพื่อให้ได้แนวทางที่ถูกต้องเหมาะสมในการรับแจ้งรายการละเอียดสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสเป็นกรณีศึกษา ซึ่งประกอบไปด้วย ขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

1. ศึกษา รวบรวมกฎหมายและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส
2. ติดต่อบริษัท และรวบรวมข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ และรายชื่อบริษัทผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่เข้าข่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 จากสำนักยา มีจำนวน 15 ทะเบียน (ข้อมูล ณ วันที่ 7 พฤษภาคม 2561)
3. ประชุมหารือภายในกลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด 3 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และนัดหมายผู้ประกอบการเพื่อระดมความคิดเห็นและผู้วิจัยจัดทำสรุปเกี่ยวกับขั้นตอนการยื่นขอรับแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ของผู้ประกอบการรายเดิม และรายใหม่ เมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562
4. วันที่ 26 ตุลาคม 2562 มีผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส มายื่นคำขอรับแจ้งรายการละเอียดกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยมีผู้ผลิตจำนวน 2 บริษัท และ ผู้นำเข้าจำนวน 4 บริษัท ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดรวม 18 คำขอ (แบ่งเป็น 14 คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้า และ 4 คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิต) ดังนี้
 - (1) บริษัท บอช แอนด์ ลอมป์ (ประเทศไทย) จำกัด
 - ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าจำนวน 7 คำขอ
 - (2) บริษัท อัลคอน แลบบอราทอรีส์ (ประเทศไทย) จำกัด
 - ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าจำนวน 4 คำขอ
 - (3) บริษัท อะควาสตาร์ จำกัด
 - ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าจำนวน 1 คำขอ
 - (4) ห้างหุ้นส่วนจำกัด แม็กซิม อินเตอร์คอนติเนนตอล
 - ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าจำนวน 2 คำขอ
 - (5) บริษัท เอ.เอ็น.บี ลาบอราตอรี (อำนวยการเภสัช) จำกัด
 - ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตจำนวน 3 คำขอ
 - (6) บริษัท ฟาร์ม่า อินโนวา จำกัด
 - ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตจำนวน 1 คำขอ

5. ผู้วิจัยจัดทำร่างแนวทางการรับแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์ที่มีการรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส

6. ตรวจสอบแนวทางฯ ที่จัดทำขึ้นโดยประชุมระดมความคิดเห็นภายในกลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด 3 และผู้วิจัยสรุปประเด็นจากการประชุมระดมความคิดเห็นวันที่ 16 ธันวาคม 2562

7. ผู้วิจัยจัดทำเอกสารและนำเสนอแนวทางฯ เพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเมิดต่อไป วันที่ 26 ธันวาคม 2563

บทที่ 4 ผลการศึกษา

ผลการศึกษาที่ได้จากขั้นตอนต่าง ๆ ในการดำเนินงานตามบทที่ 3 ในการจัดทำแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ.2562 ประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน 2562 และมีผลบังคับใช้แล้วเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ (ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562) โดยได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด จึงมีผลให้ผู้ประกอบการรายเดิมซึ่งมีใบสำคัญทะเบียนตำรับยาสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่แล้ว และผู้ประกอบการรายใหม่ ต้องมีการดำเนินการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามประกาศฯ ตามระยะเวลาที่กำหนด และจะต้องมาติดต่อที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้นเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอแจ้งรายการละเอียดสำหรับผู้ประกอบการรายเดิมและรายใหม่ มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

แนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส

1. ผู้ประกอบการรายใหม่

กรณีผู้ประกอบการรายใหม่ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1.1 ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยระบุขอบข่ายของเครื่องมือแพทย์เป็น “Ophthalmology” ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) ก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ

1.2 เมื่อผู้ประกอบการยื่นเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนตามรายการเอกสาร ASEAN CSST ให้เจ้าหน้าที่จะพิจารณาความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารประกอบตามคำขอประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) โดยพิจารณาเป็น 2 รูปแบบดังนี้

1.2.1 การประเมินแบบย่อ (concise evaluation)

กรณีเอกสารประกอบคำขอฯ ครบถ้วน ถูกต้องตามเงื่อนไขของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) กล่าวคือ กรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียน 2 ประเทศ จาก 5 ประเทศ (ออสเตรเลีย แคนาดา กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา) หรือองค์การอนามัยโลก หรือ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนใน 1 ประเทศ จาก 5 ประเทศดังกล่าวข้างต้น หรือ

จากองค์การอนามัยโลกตั้งแต่สามปีขึ้นไป ทั้งนี้ หากเป็นการขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เกิดจากข้อตกลงความร่วมมือระหว่างสองประเทศ (MOU) ให้ถือเป็นการขึ้นทะเบียนเพียง 1 ประเทศ

1.2.2 การประเมินแบบเต็ม (full evaluation)

กรณีไม่เข้าตามเงื่อนไขข้อ 1.2.1 จะต้องจัดเตรียมเอกสารตามหัวข้อ ASEAN CSDT ให้ครบถ้วนและถูกต้อง จากนั้นเจ้าหน้าที่จะดำเนินการส่งคำขอฯ ดังกล่าวให้ผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเส้นสัมผัส โดยอ้างอิงรายการเอกสารประกอบคำขอฯ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกฎกระทรวงต่าง ๆ เกี่ยวกับการแจ้งรายการละเอียดดังนี้

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2559

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2559

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบรับแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบรับแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555

1.3 เมื่อคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผ่านการประเมินเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่เสนอต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับเพื่อออกใบรับแจ้งรายการละเอียดซึ่งมีกำหนดอายุ 5 ปี นับจากวันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. ผู้ประกอบการรายเดิม

2.1 ผู้ประกอบการรายเดิมซึ่งได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2.1.1 จัดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ต่อเจ้าหน้าที่กลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยระบุขอบข่ายของเครื่องมือแพทย์ เป็น “Ophthalmology” ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) ก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ

2.1.2 จัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ดังนี้

- ใบควบคุมกระบวนการผลิต และแบบตรวจรับคำขอ ผลิต หรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์
- คำขอแจ้งรายการละเอียด แบบ จ.ผ. 1 หรือ แบบ จ.น. 1
- สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (กรณีนิติบุคคล)
- หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) หรือใบทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- ใบสำคัญทะเบียนตำรับยาฉบับจริง (เพื่อให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ทำบันทึกข้อความขอส่งคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมาขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์แล้ว)
- ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) จากประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต เช่น ISO13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ หรือ PICS ที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่กำกับดูแลในประเทศผู้ผลิต
- ตันฉบับ หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of Authorization for Authorized Representatives)
- ตันฉบับ หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of Conformity: DOC)

ทั้งนี้ รายละเอียดปรากฏตามตารางที่ 2 และ ตารางที่ 3 รายการเอกสารสำหรับยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าหรือผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ตามลำดับ ซึ่งหากผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารเสร็จสิ้นแล้วสามารถนำเอกสารประกอบคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า มาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้นก่อนถึงวันที่ 26 ตุลาคม 2562

2.1.3 เมื่อถึงระยะเวลาที่กำหนดที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ ให้ผู้ประกอบการนำเอกสารประกอบคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้ามาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร เมื่อพบว่าครบถ้วน ถูกต้อง จึงจะออกหลักฐานการรับคำขอโดยออกเลขใบรับแจ้งรายการละเอียดชั่วคราวที่ขึ้นต้นด้วย CLI (กรณีนำเข้า) และ ด้วย CLM (กรณีผลิต) บนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า ซึ่งมีอายุใบรับแจ้งฯ

เป็นระยะเวลา 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถประกอบกิจการได้ตามปกติ และสามารถขายสินค้าที่ยังมีอยู่ในครอบครองได้ต่อไปจนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุหรือจนกว่าจะมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น โดยให้ถือว่า เอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว เป็นการแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ และกฎกระทรวงต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง แต่จะต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้องตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ.2562 ทั้งนี้ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งสิทธิ หน้าที่ และเงื่อนไขต่อผู้ประกอบการว่า ภายในระยะเวลา 2 ปีนี้ ในระหว่างก่อนใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้จะหมดอายุ ผู้ประกอบการสามารถยื่นเอกสารประกอบคำขอใหม่ตามแบบ ASEAN Common Submission Dossier Template (ASEAN CSDT) ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบก่อนใบรับแจ้งรายการละเอียดหมดอายุ และหลังจากใบรับแจ้งรายการละเอียดหมดอายุ หากผู้ผลิตหรือนำเข้าประสงค์ประกอบกิจการต่อไปให้มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2559 หรือ กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2559

2.1.4 ยื่นเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนตามรายการเอกสาร ASEAN CSDT ตามข้อ 1.2

2.1.5 เมื่อคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผ่านการประเมินเป็นที่เรียบร้อยแล้วตามข้อ 1.2 ให้เจ้าหน้าที่เสนอต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับเพื่อออกใบรับแจ้งรายการละเอียดซึ่งมีกำหนดอายุ 5 ปี นับจากวันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2.2 ผู้ประกอบการรายเดิมที่เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสซึ่งได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป

2.2.1 ตรวจสอบขอบข่ายของเครื่องมือแพทย์ ให้มีขอบข่ายเป็น “Ophthalmology” ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) หากไม่มีขอบข่ายดังกล่าวให้ยื่นคำขอเพิ่มขอบข่าย กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ก่อนยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า

2.2.2 ยื่นเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนตามรายการเอกสาร ASEAN CSDT ตามข้อ 1.2

2.2.3 เมื่อคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผ่านการประเมินเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่เสนอต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับเพื่อออกใบรับแจ้งรายการละเอียดซึ่งมีกำหนดอายุ 5 ปี นับจากวันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 2 รายการเอกสารสำหรับยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการผลิต (สำหรับผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลสุขภาพผลิตภัณฑ์ก่อนวันที่ประกาศา มีผลใช้บังคับ ซึ่งประสงค์จะดำเนินการต่อ)

รายการเอกสาร	คำอธิบาย
1. ใบควบคุมกระบวนการ และแบบตรวจรับคำขอผลิตหรือนำเข้า	รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 5
2. คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี <input type="checkbox"/> ผลิต ใช้แบบ จ.ผ. ๑ (คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์)	- ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2559 ⁽¹³⁾
<input type="checkbox"/> นำเข้า ใช้แบบ จ.น. ๑ (คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์)	- ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2559 ⁽¹⁴⁾
3. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1	ออกโดยกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
4. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 7
5. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 8
6. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) หรือใบทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)	ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
7. ต้นฉบับใบสำคัญทะเบียนตำรับยา	แนบต้นฉบับใบสำคัญทะเบียนตำรับยาพร้อมคำขอฯ เพื่อให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์รวบรวมใบสำคัญฯ แจ้งสำนักยาและศูนย์กลางข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อดำเนินการยกเลิกในระบบต่อไป
8. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	รายละเอียดตามประกาศา เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลสุขภาพผลิตภัณฑ์

รายการเอกสาร	คำอธิบาย
<p>9. หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale: CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)</p>	<p>ให้แนบหนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศผู้ผลิต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ถ้าเป็นต้นฉบับ: ให้นำเอกสารไปรับรองที่สถานทูตไทยประจำประเทศผู้ผลิตนั้นๆ - ถ้าเป็นสำเนา: ต้องผ่านการรับรองว่าเป็นสำเนาจากต้นฉบับ (Certified true copy) โดย หน่วยงาน Notary Public หรือ หอการค้า (Chamber of commerce) หรือ สมาคม (Association) ที่เกี่ยวข้อง แล้วนำเอกสารไปรับรองที่สถานทูตไทยหรือสถานกงสุลประจำประเทศผู้ผลิตนั้นๆ <p>หมายเหตุ: หนังสือรับรองการขายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย⁽¹⁷⁾</p> <p>และ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้การนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. 2550⁽¹⁸⁾</p>

รายการเอกสาร	คำอธิบาย
<p>10. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต เช่น ISO13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ หรือ PICS ที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่กำกับดูแลในประเทศไทย</p>	<p>กรณีนำเข้า: หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ต้องเป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ กรณีที่มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย ไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา พ.ศ.๒๕๕๐⁽¹⁸⁾</p> <p>10.1 กรณีผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเส้นสัมพันธ์ก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ ซึ่งประสงค์จะดำเนินการต่อ จะต้องยื่นเอกสารแสดงมาตรฐาน ISO13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์ หรือ PIC/S GMP เพื่อยื่นเอกสารประกอบการขอใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเส้นสัมพันธ์</p> <p>10.2 กรณีผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเส้นสัมพันธ์รายใหม่ จะต้องยื่นเอกสารแสดงมาตรฐาน ISO13485 หรือ GMP ของเครื่องมือแพทย์ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเส้นสัมพันธ์</p>
<p>11. ต้นฉบับ Letter of Authorization for Authorized Representatives (กรณีนำเข้า)</p>	<p>รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 9</p>
<p>12. ต้นฉบับ Declaration of Conformity (DOC)</p>	<p>รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 10</p>
<p>13. อื่นๆ (ถ้ามี) เช่น - จดหมายชี้แจงกรณีซื้อสินค้าในเอกสารไม่ตรงกับสินค้าที่นำเข้า แต่เป็นสินค้าเดียวกัน</p>	<p>จดหมายชี้แจงต้องผ่านการรับรองโดย Notary Public หรือ Chamber of commerce หรือ Association ที่เกี่ยวข้อง) จากนั้นต้องนำเอกสารดังกล่าวไปผ่านสถานทูตไทยหรือสถานกงสุลไทยในประเทศผู้ผลิต)</p>

ข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ และรายชื่อบริษัทผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์ สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่เข้าข่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. 2562 โดยมีผู้ประกอบการจำนวน 6 รายมายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตาม ประกาศฯ ดังกล่าวภายในกำหนดเวลา จำนวน 18 รายการ จำแนกเป็นผู้นำเข้าจำนวน 4 บริษัท (จำนวน 14 รายการ) และ ผู้ผลิตจำนวน 2 บริษัท (จำนวน 4 รายการ) นับตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 ดังนี้

ตารางที่ 3 รายชื่อทะเบียนการแจ้งรายการละเอียดนำเข้า ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ได้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป

ที่	ชื่อบริษัท	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียน ตำรับยา	เลขที่ใบรับ แจ้งรายการ ละเอียด
1	บริษัท อัลคอน แลบอราทอ รีส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Clens -100 (Lens Drops)	2C 46/46	CLI 1/2562
		Duna Pro Drops	2C 86/47	CLI 2/2562
		Opti-Free Rewetting Drops	2C 62/39	CLI 3/2562
		Opti-Free Aldox	2C 9/43(N)	CLI 4/2562
		Duna No Rub	2C 19/56 (N)	CLI 5/2562
		Opti-Free Replenish (Multi-purpose Disinfecting Solution)	2C 25/51 (N)	CLI 6/2562
		Opti-Free Puremoist (Multi-Purpose Disinfecting Solution)	2C 11/58 (N)	CLI 7/2562
2	บอชแอนด์ลอมบ์ (ประเทศ ไทย) จำกัด	Bausch + Lomb Renu Fresh Multi- Purpose Solution	2C 18/53 (N)	CLI 8/2562
		Biotrue Multi-Purpose Solution	2C 20/57 (N)	CLI 9/2562
		Bausch & Lomb Renu Multiplus Lubricating and Rewetting Drops	2C 11/45	CLI 10/2562
		Bausch & Lomb Sensitive Eyes Daily Cleaner	2C 13/43	CLI 11/2562
3	ห้างหุ้นส่วนจำกัด แม็กซิม อินเตอร์คอนติเนนตอล	C&C	1C 222/50	CLI 12/2562
		Q-eye	1C 39/56	CLI 13/2562
4	บริษัท อะควาสตาร์ จำกัด	Aqua fresh	1C 43/60	CLI 14/2562

ตารางที่ 4 รายชื่อทะเบียนการแจ้งรายการละเมิดผลิต ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ได้รับใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป

ที่	ชื่อบริษัท	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียน ตำรับยา	เลขที่ใบรับ แจ้งรายการ ละเมิด
1	บริษัท เอ.เอ็น.บี ลาบอรา ตอรี (อำนวยการเภสัช) จำกัด	Sensiplus	2A 153/55	CLM 1/2562
		Sensikare	2A 18/59	CLM 2/2562
		KLEAN & KARE- NORMAL SALINE	1A 512/56	CLM 3/2562
2	บริษัท ฟาร์ม่า อินโนวา จำกัด	0.9% เอ็นเอสเอส (สำหรับใช้ภายนอก)	1A 349/52	CLM 4/2562

บทที่ 5

บทสรุป อภิปรายและข้อเสนอแนะ

บทสรุป

การศึกษานี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ได้แนวทางการรับแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์ที่ปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัสเป็นกรณีศึกษา เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานหรือการเตรียมความพร้อมสำหรับผู้ประกอบการทั้งรายเดิม และผู้ประกอบการรายใหม่ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ.2562 ประกาศ ณ วันที่ 29 เมษายน 2562 และมีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 ซึ่งประกาศดังกล่าวได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเมิด มีผลให้ผู้ประกอบการรายใหม่ รวมทั้งผู้ประกอบการรายเดิม ได้แก่ ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส และผู้ประกอบการซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่แล้ว ต้องมายื่นคำขอแจ้งรายการละเมิดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ต้องเตรียมยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งระบุขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology และเมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) แล้วจะต้องรีบดำเนินการยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิดฯ ภายในระยะเวลา 30 วัน (ภายในวันที่ 24 พฤศจิกายน 2562) เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเมิดซึ่งมีอายุ 2 ปี โดยจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดชั่วคราวที่ขึ้นต้นด้วย CLI (กรณีนำเข้า) หรือ CLM (กรณีผลิต) เพื่อให้สามารถดำเนินกิจการต่อเนื่องได้ และก่อนที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดชั่วคราวดังกล่าวหมดอายุ ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารตามแบบ ASEAN Common Submission Dossier Template (ASEAN CSDT) เพื่อมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่ เพื่อขอรับใบรับแจ้งรายการละเมิดฯ ที่มีอายุ 5 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเมิด และจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเมิดที่ขึ้นต้นด้วย จน. (กรณีนำเข้า) หรือ จผ. (กรณีผลิต) แล้วแต่กรณี

สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วนั้น หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส สามารถยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิดฯ ได้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป ทั้งนี้ก่อนยื่นคำขอดังกล่าวผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบขอบข่ายในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) ให้มีขอบข่าย Ophthalmology แต่หากไม่มีขอบข่ายดังกล่าวให้ยื่นคำขอเพิ่มขอบข่าย กับกลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ก่อนยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้า

ผู้ประกอบการรายใหม่ หากมีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับกลุ่มจดทะเบียน สถานประกอบการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งระบุขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ Ophthalmology และ เมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ส.ผ.1 หรือ บ.ส.น.1) แล้ว สามารถยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ได้ตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป

อภิปราย

ในประเทศไทย ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเฉพาะเพื่อ การฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส เมื่อจัดตามระดับความเสี่ยง เครื่องมือแพทย์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ⁽⁸⁾ คือ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตามหลักเกณฑ์ที่ 15 ซึ่งสอดคล้องตามสหภาพยุโรป ที่จัดผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อฆ่าเชื้อ (disinfecting) ทำความสะอาด (cleaning) ชะล้าง (rinsing) หรือทำให้เลนส์สัมผัสมีความชุ่มชื้น (hydrating) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class IIb Rule 15 - Specific disinfecting, cleaning and rinsing devices ⁽²⁾ ซึ่ง Class IIb ของสหภาพยุโรป เทียบเท่ากับ Class 3 ตามการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความ เสี่ยงในประเทศไทย ⁽⁸⁾ แตกต่างจากในประเทศแคนาดา หน่วยงาน Health Canada ประกาศให้ผลิตภัณฑ์สำหรับ ฆ่าเชื้อที่เป็น High-Level disinfectants และ Sterilant รวมถึงน้ำยาฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class II ⁽⁴⁾ เพื่อให้สอดคล้องกับกฎระเบียบของสหรัฐอเมริกา แต่ในอนาคตมีการวางแผนยกระดับเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวให้ เปลี่ยนจาก Class II เป็น Class III ซึ่งจะต้องรอการแก้ไขข้อบังคับ Canadian Medical Devices Regulations (CMDR) ต่อไป

นอกจากนี้รูปแบบการเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน โดยสหภาพยุโรป เครื่องมือแพทย์ class IIa และ class IIb เมื่อผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารตาม Technical documentation จะมอบหมายให้หน่วยงาน notified body ในการพิจารณาเอกสารการขึ้นทะเบียน ส่วนประเทศ สหรัฐอเมริกาจัดประเภทของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส เป็นเครื่องมือแพทย์ Class II (Special Controls) ต้องยื่นขอแจ้งรายการละเอียดตาม Guidance for Industry Premarket notification 510(k) Guidance for Contact Lens Care Products ⁽³⁾ กับ U.S. FDA และประเทศแคนาดา ประกาศให้ผลิตภัณฑ์ สำหรับฆ่าเชื้อที่เป็น High-Level disinfectants และ Sterilant รวมถึงน้ำยาฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือ แพทย์ Class II ⁽²⁾ ซึ่งต้องยื่นเอกสารตาม "Guidance document: Safety and Effectiveness Requirements for High - Level Disinfectants and Sterilants for use on Reusable Semi-Critical and Critical Medical Devices (2018)" และ "Guidance document - Safety and effectiveness requirements for high-level disinfectants and sterilants for use on reusable semi-critical and critical medical devices (2018)" โดยผู้ผลิตต้องเตรียม Drug Information Number (DIN) จากการวางขาย ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด ตาม section 10, subsections 11(1) และ 12(1) และ sections 13 ถึง 20 ตาม กฎหมาย Medical Devices Regulations (MDR) ของประเทศแคนาดา ซึ่งสำหรับประเทศไทยการยื่นคำขอ แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดเตรียมตามแบบ ASEAN CSDT ซึ่งในระหว่าง การปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะมีการประกาศแจ้งข่าวสารการการปรับ

สถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสให้ผู้ประกอบการทราบล่วงหน้าทางเว็บไซต์ของควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสทั้งรายเดิมและรายใหม่ เตรียมดำเนินการในด้านต่างๆ อาทิเช่น จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ และเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ล่วงหน้า

ทั้งนี้สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมกรณีเป็นผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้รับสิทธิการได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดชั่วคราวซึ่งมีอายุ 2 ปี เพื่อให้สามารถดำเนินกิจการต่อเนื่องได้ และก่อนที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดชั่วคราวดังกล่าวหมดอายุ ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารตามแบบ ASEAN CSĐT ซึ่งแตกต่างจาก ผู้ประกอบการรายใหม่ และ ผู้ประกอบการรายเดิมที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่หากประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส จะต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฯ ตามแบบ ASEAN CSĐT ให้ครบถ้วน นับตั้งแต่วันที่ 26 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป

ดังนั้นการจัดทำแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ เป็นสิ่งที่มีความจำเป็นในการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ เพื่อให้สามารถรองรับการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามประกาศฯ และกฎกระทรวงต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอฯ ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งแนวทางฯ ดังกล่าวยังสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์อีกด้วย

ข้อเสนอแนะ

1. ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่จะมีการปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ ควรศึกษาแนวทางการรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ปรับสถานะจากยาเป็นเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส นี้เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น ๆ
2. ผู้ประกอบการรายเดิมหรือรายใหม่ที่ยังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ควรรีบดำเนินการจดทะเบียนสถานประกอบการก่อนประกาศฯ มีผลใช้บังคับ
3. เจ้าหน้าที่ของควบคุมเครื่องมือแพทย์ควรมีการเตรียมการเพื่อรองรับการรับแจ้งรายการละเอียด เช่น จัดเตรียมจำนวนเจ้าหน้าที่ให้เพียงพอในการตรวจรับคำขอ
4. เพื่อความสะดวกสำหรับผู้ประกอบการรายเดิมและรายใหม่ ที่มีความพร้อมในการจัดเตรียมเอกสารได้ก่อนประกาศฯ มีผลใช้บังคับ อาจมีการรับการยื่นคำขอล่วงหน้า หรือ นัดหมายเพื่อขอรับคำปรึกษาเกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารจากเจ้าหน้าที่ได้



ภาคผนวก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในบทนิยาม คำว่า “เครื่องมือแพทย์” (๓) ในมาตรา ๔ มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒) (๔) (๕) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส” (contact lens care products) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายเฉพาะสำหรับทำความสะอาด ชะล้าง ขำเชื้อ หรือให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัสหรือบรรเทาอาการไม่สบายตาจากการใส่เลนส์สัมผัส ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) “สารละลายน้ำเกลือ” (saline solutions) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของโซเดียมคลอไรด์เป็นสารออกฤทธิ์หลัก ความเข้มข้นร้อยละ ๐.๙ โดยน้ำหนัก และมีน้ำเป็นตัวทำละลายซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบสารละลายน้ำเกลือปราศจากเชื้อ เม็ดหรือแคปซูลเกลือที่ต้องผสมน้ำกลั่นก่อนการใช้งานมีวัตถุประสงค์สำหรับชะล้างเลนส์สัมผัสหลังการทำความสะอาดเพื่อขจัดคราบสกปรก และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัส ชะล้างเลนส์สัมผัสก่อนการใส่ คงสภาพความเปียกของเลนส์สัมผัสขณะขำเชื้อด้วยความร้อน เก็บรักษาเลนส์สัมผัสภายหลังการขำเชื้อ เป็นตัวทำละลายผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสรูปแบบเม็ด เช่น เอนไซม์ เป็นตัวทำละลายในระบบขำเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์

(๒) “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้ทุกวัน” (daily cleaners) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้คราบสกปรกบนผิวเลนส์สัมผัสหลุดออก และขจัดคราบสกปรกบนผิวเลนส์สัมผัส ทั้งนี้ อาจเป็นส่วนประกอบของระบบขำเชื้อเลนส์สัมผัส หรือน้ำยาอเนกประสงค์ (multi-purpose solutions)

(๓) “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้รายครั้ง” (periodic cleaners) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้คราบสกปรกบนผิวและฝั่งในเลนส์สัมผัสหลุดออก และขจัดคราบสกปรกบนผิวและฝั่งในเลนส์สัมผัส เช่น คราบโปรตีน หรือไขมัน ซึ่งไม่สามารถขจัดด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัสชนิดใช้ทุกวัน

(๔) “น้ำยาฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี” (chemical disinfecting solution) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของวัตถุกันเสีย หรือสารต้านจุลชีพ มีวัตถุประสงค์สำหรับทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัส เมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

(๕) “ระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี” (chemical disinfection system) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ๒ ชนิดขึ้นไป มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกันเพื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี ซึ่งประกอบด้วยการทำทำความสะอาด การชะล้าง และการแช่เลนส์สัมผัส

(๖) “ระบบฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์” (hydrogen peroxide system) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ๒ ชนิดขึ้นไป เช่น น้ำยาไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ สารทำให้เป็นกลาง และขวดเก็บเลนส์สัมผัส มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกันเพื่อฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์

“น้ำยาไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์” หมายความว่า สารละลายที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัส เมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

“สารทำให้เป็นกลาง” (neutralizer) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับทำให้ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่หลงเหลือบนเลนส์สัมผัสภายหลังการแช่เลนส์สัมผัสด้วยน้ำยาไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์หมดฤทธิ์ ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบแผ่นดิสก์ (disk) เม็ด หรือสารละลาย

“ขวดเก็บเลนส์สัมผัส” (lens vial) หมายความว่า ขวดที่ถูกออกแบบเฉพาะสำหรับใช้เก็บรักษาเลนส์สัมผัสระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์

(๗) “น้ำยาให้ความชุ่มชื้นเลนส์สัมผัส” (conditioning solution) หมายความว่า สารละลายที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์หลักหลายตัว เช่น วัตถุกันเสีย และสารให้ความชุ่มชื้น (ophthalmic demulcents) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้เพิ่มความเปียกของเลนส์สัมผัสที่มีคุณสมบัติไม่ชอบน้ำ (hydrophobic contact lenses) เช่น RGP และ PMMA ก่อนการใส่เลนส์สัมผัส และทำลายเชื้อบนเลนส์สัมผัส เมื่อใช้แช่เลนส์สัมผัสตามระยะเวลาที่กำหนด

(๘) “น้ำยาอเนกประสงค์” (multi - purpose solutions) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบสารละลายที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์หลักหลายตัว มีวัตถุประสงค์สำหรับทำความสะอาดเลนส์สัมผัส ฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสด้วยวิธีการทางเคมี ชะล้าง และเก็บรักษาเลนส์สัมผัส

(๙) “น้ำยาหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัส” (in - eye contact lens solutions : lubricating and/or rewetting drops) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับหยอดตาขณะใส่เลนส์สัมผัสเพื่อบรรเทาอาการไม่สบายตาจากการใส่เลนส์สัมผัส โดยกลไกการออกฤทธิ์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา หรืออาจใช้หล่อลื่นเลนส์สัมผัส หรือทำให้เลนส์สัมผัสเปียกก่อนการใส่

(๑๐) “อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเลนส์สัมผัสด้วยความร้อน” (heat disinfecting units) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับฆ่าเชื้อบนเลนส์สัมผัสชนิดนิ่มที่มีคุณสมบัติชอบน้ำ (hydrophilic contact lenses) ด้วยความร้อน

(๑๑) “อุปกรณ์เสริมสำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส” (contact lens accessories) หมายความว่า เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเลนส์สัมผัส เพื่อช่วยทำความสะอาดเลนส์สัมผัส เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีกลไกการทำความสะอาดแบบทางกล (mechanical cleaning aid) และแผ่นช่วยทำความสะอาด (accessory cleaning pads)

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสตามข้อ ๑ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๕๓๔ (ISO 14534 : 2011 Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements) หรือฉบับล่าสุด หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือเป็นไปตามที่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี ยกเว้นเครื่องหมายและฉลากให้เป็นไปตามข้อ ๕ ของประกาศนี้

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485) (ISO 13485 : 2003 หรือ ISO 13485 : 2016) หรือฉบับล่าสุด

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสจัดให้มีการแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายในประเทศ ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์
- (๒) ส่วนประกอบสำคัญ และวัตถุดิบเสีย
- (๓) ปริมาณสุทธิหรือปริมาณที่บรรจุ
- (๔) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด
- (๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต
- (๖) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยเลข ๔ ตัว
- (๗) เดือนและปี หรือ ปีและเดือนที่หมดอายุ (expiry date) หรือใช้ก่อน (use before)

ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

- (๘) อายุการใช้งานสูงสุดหลังจากเปิดขวดครั้งแรก

(๙) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) และประเทศผู้ผลิตแทน

(๑๐) วัตถุประสงค์การใช้

(๑๑) ชนิดของเลนส์สัมผัสที่แนะนำให้ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

(๑๒) คำแนะนำการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๑๓) คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

ข้อความแสดงคำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังตาม (๑๒) และ (๑๓) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากจะแสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

การแสดงผลตาม (๒) (๕) และ (๙) หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้ ทั้งนี้ หากการแสดงผลมีการใช้ข้อความหรือตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับ ให้อธิบายความหมายของข้อความหรือตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อ ๖ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

(๒) ส่วนประกอบสำคัญ และวัตถุดิบเสีย

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมืองและประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) และประเทศผู้ผลิตแทน

(๔) อายุการใช้งานสูงสุดหลังจากเปิดขวดครั้งแรก

(๕) วัตถุประสงค์การใช้

(๖) ชนิดของเลนส์สัมผัสซึ่งแนะนำให้ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

(๗) อาการไม่พึงประสงค์ หรืออาการข้างเคียง

(๘) คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

(๙) วันเดือนปีที่ออกเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับทบทวนเป็นปัจจุบัน

การแสดงผลเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๒) และ (๓) หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้

ข้อ ๗ กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ให้ผู้นำเข้าจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ภาชนะบรรจุตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ๓ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๘ ให้ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส อยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์พร้อมยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าตามแบบ จ.ผ.๑ หรือ จ.น.๑ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยถือว่าเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว เป็นการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยอนุโลม แต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศนี้

ใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคสอง ให้มีอายุสองปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายการละเอียด และหลังจากใบรับแจ้งรายการละเอียดหมดอายุ หากผู้ผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ให้มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ผลิตหรือนำเข้าอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๙ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต แต่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศนี้

ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสที่ผลิตหรือนำเข้าอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

เพื่อให้การปฏิบัติราชการของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สอดคล้องกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน มีประสิทธิภาพ และคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามนियาม “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ สามารถยื่นคำขอประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความสมัครใจ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) หรือแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แต่ผู้ผลิตหรือนำเข้ามีความประสงค์จะยื่นคำขอในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)

ข้อ ๒ การเตรียมเอกสารเพื่อประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ตามที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข รักษาราชการแทน
เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ แบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

๑. บทนำ

เพื่อเตรียมความพร้อมและพัฒนาศักยภาพผู้ประเมินภายใน (internal reviewer) ของเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ในการประเมินเอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีการยื่นคำขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๒) หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีการยื่นคำขอให้ประเมินเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความสมัครใจ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นหลักเกณฑ์สำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ของเครื่องมือแพทย์ที่มีการยื่นคำขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๒) หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีการยื่นคำขอให้ประเมินเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความสมัครใจ

๓. ขอบเขต

หลักเกณฑ์นี้ครอบคลุมการประเมินเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) หรือแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๒) หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีการยื่นคำขอให้ประเมินเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความสมัครใจ โดยไม่รวมชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี และชุดตรวจสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

๔. นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอให้ประเมินเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ตามความสมัครใจ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๖ (๑) หรือแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แต่ผู้ผลิตหรือนำเข้ามีความต้องการยื่นคำขอให้ประเมินเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)

๕. หลักเกณฑ์การยื่นประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

๕.๑ คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ที่จะขอประเมินเอกสารแบบย่อ (concise evaluation)

ผู้ยื่นคำขอสามารถแสดงความประสงค์เพื่อขอรับการประเมินเอกสารแบบย่อสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติครบทั้ง ๒ ข้อ ดังนี้คือ

๕.๑.๑ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายแล้วใน ๒ ประเทศ จาก ๕ ประเทศโดยหน่วยงานควบคุมตามกฎหมาย (Competent Authority) ของประเทศนั้น ได้แก่ ออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) แคนาดา (Health Canada: HC) กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (European Union Notified Bodies: EU NB) ญี่ปุ่น (Japan Ministry of Health, Labour and Welfare: MHLW) และสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: US FDA) โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป

๕.๑.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งชี้ (indication) ฉลาก (labeling) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (instruction for use) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องเหมือนกับที่ได้รับการอนุมัติหรืออนุญาตตามข้อ ๕.๑.๑

๕.๒ การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

(ก) การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด จำนวน ๘ ฉบับ ดังนี้

๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๓) กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๔) กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๕) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับ เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๖) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับ เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๗) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับ เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๘) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับ เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(ข) การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบย่อ (concise evaluation) ให้ปฏิบัติตามข้อ ๕.๒ (ก) ยกเว้นหัวข้อ เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Document) ให้ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตในประเทศจัดทำรายละเอียดตามภาคผนวก ๑ พร้อมกับยื่นเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

๑) หลักฐานการอนุมัติหรือการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในท้องตลาดจากหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

๒) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Marketing History Declaration) รายละเอียดตามภาคผนวก ๒

๓) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration) รายละเอียดตามภาคผนวก ๓

๔) หนังสือรับรองแสดงคุณภาพ การบรรจุ ฉลาก วิธีการใช้งาน ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter) รายละเอียดตามภาคผนวก ๔

ทั้งนี้ หากเกิดประเด็นคำถามเกี่ยวกับเอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ เจ้าหน้าที่สามารถเรียกเอกสารฉบับเต็มเพื่อประกอบพิจารณาเพิ่มเติมได้

สรุปรายการเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบเต็มและแบบย่อ รายละเอียดตามภาคผนวก ๕

๖. หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation)

(ก) กรณีเครื่องมือแพทย์มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขควบคุมเป็นการเฉพาะ ให้ประเมินตามประกาศฉบับนั้นๆ

(ข) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขควบคุมเป็นการเฉพาะ ให้ประเมินตามมาตรฐานแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ เช่น

- มาตรฐานที่กำหนดและประกาศโดยหน่วยงานภายในประเทศไทย
- มาตรฐานที่ยอมรับโดย ASEAN Medical Device Committee (Standards recognized by ASEAN Medical Device Committee)
- มาตรฐานระดับนานาชาติหรือมาตรฐานสากล เช่น ISO, IEC
- มาตรฐานระดับชาติที่เป็นที่ยอมรับโดยหน่วยงานรับรองเครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกา ยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น เช่น ASTM, ANSI, JIS

ภาคผนวก ๑

ตัวอย่าง: เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ
(Summary of Design Verification and Validation Document)

ชื่อเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์การใช้ (intended use) และ
ข้อบ่งชี้ (indication) ได้ทำการศึกษา (๑) ศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical
studies) จำนวน ทดสอบและ (๒) หลักฐานทางคลินิก (clinical evidence) จำนวน ทดสอบ
ดังนี้คือ

(๑) การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) จำนวน ทดสอบ	
๑. ชื่อการทดสอบ	
วัตถุประสงค์	
วิธีการทดสอบ	
ผลการทดสอบ	
สรุป	
๒. ชื่อการทดสอบ	
วัตถุประสงค์	
วิธีการทดสอบ	
ผลการทดสอบ	
สรุป	
๓. ชื่อการทดสอบ	
วัตถุประสงค์	
วิธีการทดสอบ	
ผลการทดสอบ	
สรุป	
(๒) หลักฐานทางคลินิก (clinical evidence) จำนวน ทดสอบ	
๑. ชื่อการทดสอบ	
วัตถุประสงค์	
วิธีการทดสอบ	
ผลการทดสอบ	
สรุป	

ลายมือชื่อ

ชื่อนามสกุล และตำแหน่ง

ประทับตราบริษัทผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตในประเทศ

ภาคผนวก ๒

Marketing History Declaration Template

(To be printed on Company Letterhead of Applicant)

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

[Date]

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby declare that the medical devices have been marketed in the *two independent reference regulatory agencies'* jurisdictions for at least one year. The first dates of market introduction in *[jurisdiction/country]* and *[jurisdiction/country]* were *[mm/yyyy]* and *[mm/yyyy]* respectively. This declaration shall apply to the following medical device(s):

[List containing product names of medical devices]

I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E.2008) and other applicable laws that may be in force. I 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 devices registration.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

ภาคผนวก ๓
Safety Declaration Template

[To be printed on Company Letterhead of Applicant]

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

[Date]

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby declare that there are no safety issues globally associated with the use of the medical device(s) when used as intended by the Product Owner, in the last one year from *[dd/mm/yyyy]*:

- () No reported deaths;
- () No reported serious deterioration in the state of health¹ of any person; and
- () No open field safety corrective actions (including recalls) at the point of submission of this application.

This declaration is made with respect to the following medical device(s).

[List containing product names of medical devices]

I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E.2008) and other applicable laws that may be in force. I 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 devices registration.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

¹ Serious deterioration in the state of health, in relation to a person means: (a) a life-threatening illness or injury suffered by that person; (b) a permanent impairment of a bodily function of that person; (c) any permanent damage to any part of that person's body; or (d) a condition requiring medical or surgical intervention to prevent any such permanent impairment or damage.

ประกาศนียบัตร
Declaration Letter

[To be printed on Company Letterhead of Applicant]

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

[Date]

Dear Sir/Madam,

I, *[name of Company]*, the applicant for registration of the medical device(s) stated below, hereby to certified that;

All aspects of device quality including intended use, indication, packaging, labelling, instruction for use, for supply in Thailand are identical as that approved by *the reference agency*.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

ภาคผนวก ๕

รายการเอกสารสำหรับการประเมินเอกสารแบบเต็มและแบบย่อ

ของเครื่องมือแพทย์ที่มีการยื่นคำขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๒)
หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีการยื่นคำขอให้ประเมินเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier
Template (CSDT) ตามความสมัครใจ

รายการเอกสาร	การประเมิน	
	แบบเต็ม	แบบย่อ
เอกสารเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ		
๑.คำขออนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ ผ.พ.๑) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ น.พ.๑) เครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียด <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ จ.ม.๑) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ จ.น.๑) เครื่องมือแพทย์ คำขอให้ประเมินเอกสารในรูปแบบ CSDT ตามความสมัครใจ <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า เครื่องมือแพทย์	✓	✓
๒.สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี	✓	✓
๓.หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	✓	✓
๔.หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมากระทำการแทน/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง	✓	✓
๕.สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ออกมาไม่เกิน ๖ เดือน)	✓	✓
เอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์		
๖.บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๗.หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง	✓	✓
๘.รายละเอียดเครื่องมือแพทย์		
๘.๑ ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน	✓	✓
๘.๒ วัตถุประสงค์การใช้	✓	✓
๘.๓ ข้อบ่งชี้	✓	✓
๘.๔ วิธีการใช้	✓	✓
๘.๕ วิธีการเก็บรักษา	✓	✓
๘.๖ อายุการใช้ (ถ้ามี)	✓	✓
๘.๗ ข้อห้ามใช้	✓	✓
๘.๘ ค่าเดือน	✓	✓
๘.๙ ข้อควรระวัง	✓	✓
๘.๑๐ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้	✓	✓
๘.๑๑ การศึกษาด้วยทางเลือกอื่น	✓	✓
๘.๑๒ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๘.๑๓ ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	✓	✓
๘.๑๔ ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ	✓	✓
๙.เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ	ฉบับเต็ม	ฉบับย่อ(ภาคผนวก ๑)
๑๐.ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๑๑.การวิเคราะห์ความเสี่ยง	✓	✓
๑๒.ข้อมูลการผลิต	✓	✓
- ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ผลิต	✓	✓
- กระบวนการผลิต - มังการผลิต	✓	✓
๑๓.หนังสือรับรองการขาย (กรณีนำเข้า)	✓	✓
๑๔.หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (กรณีนำเข้า)	✓	✓
๑๕.หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	✓	✓
๑๖.หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (กรณีนำเข้า)	✓	✓
๑๗.วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)	✓	✓
๑๘.รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๑๙.หลักฐานการอนุมัติหรือการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในท้องตลาดจากหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์	✓	✓
๒๐. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์		✓
๒๑. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์		✓
๒๒. หนังสือรับรองแสดงคุณภาพ การบรรจุ ฉลาก วิธีการใช้งานของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter)		✓
๒๓.เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	✓	✓

ภาคผนวกที่ 3

แบบ จ.น. ๑

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

คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

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

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๒) ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์

- ชื่อภาษาไทย.....

- ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๒. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

๔. ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....

๕. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ / ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด.....

-๒-

๖. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)
๗. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (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 ข้อบ่งใช้ (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 informations)
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๐. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๑๑. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๒. ข้อมูลการผลิต (manufacturer informations)
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
(.....)

ภาคผนวกที่ 4

แบบ จ.ผ. ๑

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

คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

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.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๒) 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)

- ๒ -

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
 - ๖.๑ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
 - ๖.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
 - ๖.๓ ข้อบ่งใช้ (indications)
 - 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 informations)
๗. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๘. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๙. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๐. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer informations)
๑๑. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๒. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
๑๓. รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>ใบควบคุมกระบวนการงานการรับแจ้งรายการละเอียด</p> <p><input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> นำเข้าเครื่องมือแพทย์</p>	<p>เลขที่รับ.....</p>
--	---	-----------------------

ชื่อสถานประกอบการ..... เลขที่ใบอนุญาตเป็นสถานประกอบการ.....
 ผู้มาติดต่อยื่นคำขอ..... โทรศัพท์.....
 ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

<p>ตรวจสอบเอกสาร</p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่รับเรื่อง</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p>การรับคำขอ</p> <p>รับวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ลงทะเบียนแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>
<p>การพิจารณาเอกสาร</p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>หัวหน้ากลุ่ม Pre.....</p>
<p>การเสนอผลการพิจารณา</p> <p>รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการกอง.....</p>	<p>ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเอกสาร</p> <p>ส่งเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอเรื่องให้กลุ่มวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการกอง.....</p>
<p>การพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มรับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>หัวหน้ากลุ่ม.....</p>
<p>การเสนอผลการพิจารณา</p> <p>ส่งเรื่องไปธุรการกองวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เลขาธิการฯลงนามวันที่.....เวลา.....น.</p>	
<p>การบันทึกข้อมูลและเตรียมส่งมอบ</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มรับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาบันทึกข้อมูลวันที่.....เวลา.....น.</p>	

<p><input type="radio"/> กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการ เวลาที่กำหนดไว้ รวม 40 วันทำการ เวลาที่จริง รวม.....วันทำการ</p>	<p><input type="radio"/> กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการ เวลาที่กำหนดไว้ รวม 90 วันทำการ เวลาที่จริง รวม.....วันทำการ</p>	<p><input type="radio"/> กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ใหม่ เวลาที่กำหนดไว้รวม 250 วันทำการ เวลาที่จริง รวม.....วันทำการ</p>
---	--	---



สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอแจ้งรายการละเอียด

ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์

วันที่รับ.....เวลา.....น.

เลขที่รับ.....

เลขที่คืน.....

ผู้รับเรื่อง.....

ชื่อสถานประกอบการ.....เลขที่ใบอนุญาตประกอบกิจการ.....

ชื่อผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ.....โทรศัพท์.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

รายการเอกสาร	การตรวจรับเอกสาร		การตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอแจ้งรายการละเอียด <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ จ.ผ.๑) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ จ.น.๑) เครื่องมือแพทย์				
2. สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี				
3. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง				
4. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง				
5. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ออกมาไม่เกิน 6 เดือน)				
6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์				
7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง				
8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์				
8.1 ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน				
8.2 วัตถุประสงค์การใช้				
8.3 ข้อบ่งชี้				
8.4 วิธีการใช้				
8.5 วิธีการเก็บรักษา				
8.6 อาชญาการใช้ (ถ้ามี)				
8.7 ข้อห้ามใช้				
8.8 คำเตือน				
8.9 ข้อควรระวัง				
8.10 ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้				
8.11 การรักษาด้วยทางเลือกอื่น				
8.12 รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์				
8.13 ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง				
8.14 ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ				
9. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ				
10. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์				
11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง				
12. ข้อมูลการผลิต				
13. หนังสือรับรองการขาย (กรณีนำเข้า)				
14. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (กรณีนำเข้า)				
15. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์				
16. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นผู้แทน (กรณีนำเข้า)				
17. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)				
18. รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์				
19. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)				
ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับแจ้งฯ ไว้เรียบร้อยแล้ว ลงชื่อ.....ผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....	ผลการตรวจรับเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วนและคืนเอกสารทั้งหมด ลงชื่อ.....ผู้ตรวจรับคำขอ (.....) วันที่.....		ผลการตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน เพราะ..... ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่..... <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ เพราะ..... ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่ม Pre (.....) วันที่.....	
การแก้ไข สรุปการแก้ไข..... แก้ไขเสร็จครบถ้วนแล้ว ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....	กรณีส่งเอกสารเพื่อตรวจประเมิน/ขอความเห็น <input type="checkbox"/> ผู้เชี่ยวชาญ..... <input type="checkbox"/> คณะทำงาน..... <input type="checkbox"/> คณะอนุกรรมการ..... ดำเนินการตามมติ/ความเห็นเสร็จครบถ้วนแล้ว ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....			

ที่ สร 1002.02/.....
เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
เพื่อโปรดเสนอเลขที่การฯ ลงนาม
ในใบรับแจ้งฯ ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

ที่ สร 1002.02/.....
เรียน เลขที่การฯ
เพื่อโปรดลงนามในใบรับแจ้งฯ ที่แนบมาด้วย
จะเป็นพระคุณ

อนุญาต
ลงนามแล้ว

กระดาศหั่วบริษัท

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้ง
ผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการแจ้งรายการละเมิด

อากรแสตมป์

ที่.....

วันที่.....

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

สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....ต.รอก/ชอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ เลขที่.....
.....ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจและแต่งตั้ง

ให้.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....

อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ชอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....

เป็นผู้ประกอบการและดำเนินการ และมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ 1 การขอแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์ ลงนามในแบบแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์ และให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก่ไขเอกสารเพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการแจ้งรายการละเมิดดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 2 การมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ประกอบการดำเนินการดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....
เดือน.....พ.ศ.ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่.....(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)..... ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ประกอบการ ได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับ
ตราบริษัท

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

()

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

ภาคผนวกที่ 8

กระดาศหั่วบริษัท

หนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นเอกสารแจ้งรายการละเอียด

อากรแสตมป์

ที่.....

วันที่.....

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

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

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ เลขที่.....

.....ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจและแต่งตั้ง

ให้.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....

ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ 1 ให้เป็นผู้ยื่นแบบแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก๊ซเอกสารเพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน

ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวจนเสร็จการ

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

ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่.....(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)..... ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือ

มอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐาน

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับ
ตราบริษัท

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

()

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

(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]

(EXAMPLE FOR TOOTH WHITENING AGENT THAT ARE CLASSIFIED AS MEDICAL DEIVCE)
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

[COMPANY LETTERHEAD]

Date.....

To whom it may Concern

Letter of Authorization and Appointment

On behalf of.....ระบุชื่อผู้ผลิต....., manufacturer of theระบุชื่อผลิตภัณฑ์....., I hereby authorize and appoint.....ระบุชื่อผู้นำเข้า.....to apply for product registration, distribution and declare that Common Submission Dossier Template (CSDT) of.....ระบุชื่อผลิตภัณฑ์..... for submission to Thai Food and Drug Administration, Kingdom of Thailand comprises of the following topics:

- Executive Summary
- Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used to Demonstrate Conformity

- Device Description:

Device description and features	Intended use
Indications	Instructions of use
Storage condition	Shelf life
Contraindications	Warnings
Precautions	Potential adverse effects
Alternative therapy	Materials
Other relevant specifications	

- Summary of Design Verification and Validation Documents

Pre-clinical studies	Clinical Evidence
Sterilization validation	

- Risk Analysis
- Manufacturer Information

I, the undersigned hereby certify that above information is a true content and authentic documents.

 Signature and Date

Designation

 Company Stamp

ตัวอย่างการแสดงผลผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

ตัวอย่าง

เคลียวิว รีเวตติง ดรอป (Clearview Rewetting Drop)

ปริมาณสุทธิ/ปริมาณเต็มบรรจุ 10 มิลลิเมตร หรือ 1ml.

T/E ส่วนประกอบสำคัญ / Active Ingredient : ส่วน Edetate disodium 0.05% ,
POLYQUAD 0.001%

T/E วัตถุกันเสีย / Preservative : ส่วน POLYQUAD 0.001%
,Myristamidopropyl dimethylamine 0.0001%

เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด จบ xx/ xxxxx

T/E รุ่นที่ผลิต / LOT รุ่น A1234

เดือนและปี หรือ ปีเดือน ที่ผลิต xx/xxxxy หรือ xxx/xxx หรือ ใช้นูที่ MFG,MFD.

เดือนและปี หรือ ปีเดือน ที่หมดอายุ xxx/xxxxy หรือ xxx/xxx หรือ ใช้นูที่ EXP.

อายุการใช้งานสูงสุดหลังจากเปิดขวดครั้งแรก : 6 เดือน

T/E นำเข้าโดย/Importer บริษัท บ้านवंฒนา จำกัด ซิติง แลร์ที่ 99 ต.ตลาดขวัญ
อ.เมือง จ.นนทบุรี

T/E เจ้าของผลิตภัณฑ์/Product owner CLC care Co., LTD. , Texas, USA

T/E ผลิตโดย/Manufacturer CLC care Co., LTD. , New York , USA (หรือ ผลิต
โดย หรือ Made in)

วัตถุประสงค์การใช้ : ใช้ทำความสะอาด เลนส์ คอนแทค และเลนส์สัมผัส

ชนิดของเลนส์สัมผัสที่แนะนำให้ใช้ร่วม/เหมาะสำหรับ เลนส์สัมผัสชนิดนี้

คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง สุราจะเช็ด
เพิ่มเติมในเอกสารกำกับเครื่องสำอาง

หมายเหตุ T/E หมายถึง สามารถแสดงภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้

ตัวอย่างการแสดงเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส

ตัวอย่าง

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

Clearview Rewetting Drop (เคลียวิว รีเวตติง ดรอป)

T/E ส่วนประกอบสำคัญ : เช่น Edetate disodium 0.05% , POLYQUAD 0.001%

T/E วัตถุกันเสีย/Preservative : เช่น POLYQUAD 0.001% , Myristamidopropyl dimethylamine 0.0001%

T/E นำเข้าโดย/Importer : บริษัท ร้านแว่นตา จำกัด ที่ตั้ง เลขที่ 99 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี

T/E ผลิตโดย/Manufacturer : CLC care Co., LTD., New York USA

อายุการใช้งานสูงสุดหลังจากเปิดขวดครั้งแรก : เช่น เดือน

วัตถุประสงค์การใช้ : เช่น ใช้ทำความสะอาด ล้าง ขำ เชื้อ และแช่เก็บเลนส์สัมผัส

ชนิดของเลนส์สัมผัสที่แนะนำให้ใช้ร่วม/เหมาะสำหรับ เลนส์สัมผัสชนิดนิ่ม

อาการไม่พึงประสงค์ หรืออาการข้างเคียง : เช่น ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นขณะใส่เลนส์สัมผัส ...

คำแนะนำการใช้ : หากมีอาการระคายเคืองหรือไม่สบายตาขณะใส่เลนส์ ให้หยุดตา 1-2 หยด และ
กระพริบตา 2-3 ครั้ง หรือ ภาพแสดงการใช้งาน

วิธีการเก็บรักษา : เช่น ปิดฝาทุกครั้งหลังใช้งาน เก็บในอุณหภูมิ... และห้องหลีกเลี่ยงแสงแดด

คำเตือน : เช่น 1.อย่าสัมผัสปลายขวดเนื่องจากอาจทำให้น้ำยาสกปรก

2.ปิดฝาทุกครั้งหลังใช้งาน

3.เก็บให้พ้นมือเด็ก

ข้อห้ามใช้ : เช่น - ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ส่วนผสมของ Clearview Rewetting Drop

- ห้ามใช้น้ำยาที่หมดอายุแล้ว

ข้อควรระวัง : เช่น ล้างทำความสะอาดมือก่อนสัมผัสเลนส์

คำอธิบายสัญลักษณ์ หรือตัวอักษรย่อบนฉลาก เช่น

MFD. หรือ MFG. หมายถึง เดือนปีที่ผลิต

EXP. หมายถึง เดือนปีที่หมดอายุ

LOT. หมายถึง รุ่นที่ผลิต

บรรณานุกรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑสำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ.๒๕๖๒[อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก:
<http://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/MinistryofHealth/ประกาศกระทรวงสาธารณสุข%20เรื่อง%20ผลิตภัณฑสำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส%20พ.ศ.๒๕๖๒.PDF>
2. MEDICAL DEVICES: Guidance document Classification of medical devices. COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES ลงวันที่ 9 มิถุนายน 2553 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก:
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native>
3. TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES [Code of Federal Regulations] [Title 21, Volume 8] [Revised as of April 1, 2019] [CITE: 21CFR886.5928] [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563].
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=886.5928>
4. Health Canada Reclassifies Certain Disinfectants as Medical Devices [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.emergobyul.com/blog/2018/03/health-canada-reclassifies-certain-disinfectants-medical-devices>
5. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION เผยแพร่โดย : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2556 จำนวน : 2,000 เล่ม พิมพ์ที่ : สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์
6. พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://library2.parliament.go.th/giventake/content_law/law050351-25.pdf
7. พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒[อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://library2.parliament.go.th/giventake/content_nla2557/law136-300462-186.pdf
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 15 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก:
http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/E/308/T_0053.PDF
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม(full evaluation) แบบย่อ(concise evaluation) [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://bit.ly/36Kj25q>

10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย[อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก:
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2549/E/093/16.PDF>
11. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรอง ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2550/E/035/48.PDF>
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก : <http://shorturl.at/jlzFN>
13. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2559/E/249/12.PDF>
14. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2559/E/249/13.PDF>
15. ASEAN Medical Device Directive [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก : <https://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>
16. THE ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก : <https://asean.org/storage/2017/03/68.-December-2016-ACTD.pdf>
17. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2559 เรื่องกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2549/E/093/16.PDF>
18. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้การนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. 2550 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 มีนาคม 2563]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2550/E/035/48.PDF>