

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขปรับปรุงการกำหนดประกาศกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศและให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ค) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง ลงวันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) ต่อไปนี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ ดังต่อไปนี้

ก. สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

ข. สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น

ค. ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่นหรือแก๊ส และเชื่อมต่ออยู่กับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงระดับปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒) หรือประเภทที่สูงกว่า

ง. ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่นหรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับใช้ในการเป็นทางผ่านของเลือด เก็บของเหลวอื่นในร่างกาย เป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย เก็บอวัยวะ เก็บบางส่วนของอวัยวะ หรือเก็บเนื้อเยื่อของร่างกาย รวมถึงอุปกรณ์โลหิต

จ. ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

ฉ. ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น และการปรับปรุงองค์ประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

(๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รुक้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรुक้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราวและเชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) เท่านั้น หรือมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราวและไม่ได้เชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

(๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รुक้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรुक้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก

(๖) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์รुक้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว และเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่

(๗) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด

(๘) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ก. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน

ข. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาซึ่งเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๓) หรือที่มุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

ค. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์

ง. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยทำให้เกิดภาพการกระจายของสารเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals)

จ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

ฉ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วยโดยเฉพาะ

ช. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย ทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลันโดยเฉพาะ

ซ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสี ที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionizing radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตาม กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

ณ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหาร หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

(๙) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

ข้อ ๓ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) ต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๑) น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอน หรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอน การตรวจวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย

(๓) ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ

ข้อ ๔ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๔ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขอจดทะเบียนนำเข้าก่อนวันที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุแล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับจดทะเบียน ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนแล้วแต่กรณี

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ซึ่งผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนให้ตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ก่อนใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ หากผู้จดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไปให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ข้อ ๖ บรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียนตามประกาศนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขอจดทะเบียนตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอจดทะเบียนแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๗ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้งตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๘ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข