

ข้อมูลประกอบการรับฟังความคิดเห็นต่อหลักการร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์
การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ...

ในระบบกลางทางกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาและความจำเป็นที่ต้องออกประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ฯ รวมทั้งความมุ่งหมายและผลสัมฤทธิ์ที่พึงประสงค์

การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์และการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ มีการปรับปรุงกระบวนการ ขั้นตอนให้มีความสะดวก รวดเร็ว และลดความซ้ำซ้อนในการพิจารณาอนุญาต ตลอดจนพัฒนาการตรวจสอบสถานประกอบการให้เหมาะสมกับเทคโนโลยีในปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องแก้ไขร่างประกาศนี้

๒. หลักการของร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ...

ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓ กระบวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า หรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ที่สามารถตรวจจากเอกสาร หรือภาพถ่าย หรือตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote audit) หรือหลักฐานอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

(๑) การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๒) การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) กรณีการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีสถานที่ผลิตหรือกระบวนการผลิตที่ไม่ซับซ้อน ได้แก่ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ มี ๑ อาคาร และกระบวนการแบ่งบรรจุ การรวมบรรจุ การประกอบ หรือการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (primary packaging) หรือบรรจุภัณฑ์ชั้นในสุด และไม่มีการสัมผัสเครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีการผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ผู้ผลิตต้องจดแจ้ง และไม่เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

(ค) กรณีการผลิตเฉพาะซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (ไม่มีผลิตภัณฑ์ฮาร์ดแวร์)

(ง) กรณีการผลิตเฉพาะเครื่องมือจัดฟันชนิดใส (clear dental aligner) หรือเครื่องมือคงสภาพฟันชนิดใส (clear dental retainer) เท่านั้น

(จ) กรณีการผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในสถานที่ผลิตยาตามหมวดยาที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ฉ) กรณีการผลิตเครื่องมือแพทย์ในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมและขอขยายเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาต โดยเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลใหม่

(๓) การพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) กรณีย้าย เพิ่ม หรือแก้ไขสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีลดเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาต

(ค) กรณีเพิ่มเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาต โดยไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการหลักในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ง) กรณีย้าย หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง ในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตจากการพิจารณาอนุญาตแล้วและมีการผลิตตามข้อ (๒) (ก) - (ฉ) ตามประกาศนี้

(จ) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง ในสถานประกอบการนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว

(ฉ) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง ในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว โดยต้องไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการหลักในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ช) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือใบอนุญาตขาย ความในวรรคหนึ่งไม่บังคับใช้กับกรณีที่มีความจำเป็น หรือเหตุอันควรสงสัยที่จำเป็นต้องตรวจ ณ สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์”

๓. บุคคลซึ่งได้รับหรืออาจได้รับผลกระทบ

๓.๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

๓.๒ เจ้าหน้าที่ของรัฐผู้บังคับใช้กฎหมาย

๔. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้มีระบบอนุญาต ระบบคณะกรรมการ หรือการกำหนดโทษอาญารวมทั้งการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐ

๔.๑ เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้มีระบบอนุญาต เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามคุณภาพและมาตรฐานที่กำหนด

๔.๒ ร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ... ใช้ระบบคณะกรรมการเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้เหมาะสม

๔.๓ เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา เพื่อให้การผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามระบบคุณภาพและสอดคล้องกับการควบคุมในสากล

๔.๔ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ... มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อลดการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐ