

ร่าง

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

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสถาน
ประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์
ปัจจุบันและอำนวยความสะดวก ตลอดจนลดขั้นตอนในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถาน
ประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้
แทน

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

(๑) การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๒) การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) กรณีการแบ่งบรรจุ การรวมบรรจุ การประกอบ หรือการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการ
เปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (primary packaging) หรือบรรจุภัณฑ์ชั้นในสุด และไม่มีการสัมผัส
เครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีการผลิตเฉพาะเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ผู้ผลิตต้องจดแจ้ง และไม่เป็นเครื่องมือ
แพทย์ปราศจากเชื้อ

(ค) กรณีการผลิตเฉพาะซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (ไม่มีผลิตภัณฑ์ฮาร์ดแวร์)

(ง) กรณีการผลิตเฉพาะเครื่องมือจัดฟันชนิดใส (clear dental aligner) หรือเครื่องมือ
คงสภาพฟันชนิดใส (clear dental retainer)

(จ) กรณีการผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในสถานที่ผลิตยาตามหมวดยาที่ได้รับอนุญาตตาม
กฎหมายว่าด้วยยา

(ฉ) กรณีการผลิตเครื่องมือแพทย์ในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงแผนผัง ขั้นตอนการผลิตและขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ดังกล่าว

(๓) การพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) กรณีย้าย เพิ่ม หรือแก้ไขสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีย้ายสถานประกอบการนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

(ค) กรณีลดเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาต

(ง) กรณีเพิ่มเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาต โดยไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการหลักในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(จ) กรณีย้าย หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง ในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ตาม (๒) (ก) (ข) (ค) (ง) (จ) ตามประกาศนี้

(ฉ) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง ในสถานประกอบการนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว

(ช) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง ในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว โดยต้องไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการหลักในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ซ) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือใบอนุญาตขาย

ความในวรรคหนึ่งไม่บังคับใช้กับกรณีที่มีความจำเป็น หรือเหตุอันควรสงสัยที่จำเป็นต้องตรวจ ณ สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์”

ประกาศ ณ วันที่