



ที่ สธ ๐๒๓๓.๐๖/ ๒๕๕๕

สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘
๔ ถนนอธิบดี จ.อุดรธานี ๔๑๐๐๐

๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเวียนประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มี
ข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความ
ปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ.๒๕๖๓

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง

อ้างถึง หนังสือ ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/ว ๑๕๕๕๐ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๖๓

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดให้มีข้อมูลเอกสารทาง
วิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ
หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ.๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๖๓ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๑๒ ง วันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ.๒๕๖๓ นั้น

ในการนี้ สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘ จึงขอส่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ
ดังกล่าว รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายทวิรัช ศรีกุลวงศ์)

รองผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘
รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘

กลุ่มงานส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภค

โทรศัพท์ ๐ ๔๒๒๑-๙๒๐๗-๘ ต่อ ๓๑๖

โทรสาร ๐ ๔๒๒๑-๙๒๐๙

ผู้ประสานงาน ญญ.นิตยา ศิริรัตน์ไพบุลย์

CS6



สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘
เลขรับ 3534
วันที่ 9 ต.ค. 2563
เวลา 14.14

กองตรวจราชการ
เลขรับ 7584
วันที่ 8 ต.ค. 2563
เวลา 9.49

ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๐/ว ๑๕๕๕๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ กันยายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเวียนประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓

เรียน ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ ๘

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๑๒ ง วันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยมีผลใช้บังคับดังนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ประเภทที่ ๒ และประเภทที่ ๓ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔
ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังกล่าว ได้ที่ QR code ด้านท้ายหนังสือฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

เรียน ๔๐.สนง.เขตสุขภาพที่ ๘
๐๔. แจ้งเวียนประกาศ/แจ้งกรมเครื่องมือแพทย์
เห็นควรรับทราบ/แจ้ง/แจ้งกรมเครื่องมือแพทย์ Web rsmay
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

☐ ทราบ

☐ ขอบ

☒ มอบ/แจ้ง/สั่งการ... ขง. ส.ส.อ.

มีมติ ๑๕-๙-๒๕๖๓ (นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

เพื่อแจ้ง ขง. ๓๒๒,

(กญ.นิตยา ศิริรัตน์ไพฑูริย์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการชำนาญการ

☒ ทราบ

☐ ลงนัด

☐ ติดตามการ

☒ มอบ... ขง. ส.ส.อ.

(นายทวีรัชต์ ศรีกุลวงศ์)

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๓

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕



QR Code สำหรับดาวน์โหลด

หรือที่ลิงค์ <https://qr.go.page.link/ffxhg>

(นายสวัสดิ์ อภิวัจนีวงศ์)

สารานุกรมสุขภาพ

ปฏิบัติหน้าที่ผู้ตรวจราชการกระทรวง เขตสุขภาพที่ ๘
- ๘ ต.ค. ๒๕๖๓

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ
พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๑ (๙) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

ข้อ ๒ การจัดเก็บข้อมูลเอกสารทางวิชาการเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนต้องส่งมอบข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

(๑) กรณีเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ให้แสดงข้อมูลเอกสารทางวิชาการดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(๒) กรณีเจ้าหน้าที่ร้องขอให้ส่งมอบภายในระยะเวลาที่กำหนด

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยไว้ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้กำหนดวันหมดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี นับแต่วันหมดอายุ

ข้อ ๕ ข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้ หากข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยังไม่สามารถยืนยันว่า เครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจเรียกเอกสารเพิ่มเติมได้

หากข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์มีรายละเอียดเช่นเดียวกับเอกสารที่ได้รับจดทะเบียน ได้รับการแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับการอนุญาตแล้ว ให้ถือว่าได้มีการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามประกาศนี้แล้ว

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ประเภทที่ ๒ และประเภทที่ ๓ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยเจ็ดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	๑	๒	๓	๔
๑. สถานะการขึ้นทะเบียน ได้แก่ สำเนาใบอนุญาต หรือสำเนาใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือสำเนาใบรับจดทะเบียน หรือสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี	●	●	●	●
๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสามัญและชื่อการค้า)	●	●	●	●
๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์	●	●	●	●
๔. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์	●	●	●	●
๕. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด	●	●	●	●
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 (๑) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features) (๒) วัตถุประสงค์การใช้ (๓) ข้อบ่งใช้ (๔) คำแนะนำการใช้ (๕) การเก็บรักษา (๖) อายุการใช้งาน (ในกรณีที่มี) (๗) ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี) (๘) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (ในกรณีที่มี) (๙) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ในกรณีที่มี) (๑๐) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (๑๑) ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification)	●	●	●	●
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)				●

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	๑	๒	๓	๔
๑๐. ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (test report) Batch record / Lot release และบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานตามมาตรา ๖ (๔)	●	●	●	●
๑๑. ฉลาก (device labeling)	●	●	●	●
๑๒. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๓. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)				●
๑๔. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)				●
๑๕. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๖. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives) (กรณีผู้นำเข้า)	●	●	●	●
๑๗. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๘. รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●

หมายเหตุ ● หมายถึงต้องจัดให้มี