



# การกำกับดูแลซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ ของประเทศไทย

นายรเนส วิริยะเมธานนท์  
วิศวกรชีวการแพทย์  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9 กันยายน 2565

# เครื่องมือแพทย์ หมายถึง ...

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดนํ้าหนักกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ตรวจจับ ประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุ่มกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากระบบการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

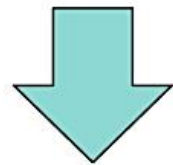
# ลักษณะของซอฟต์แวร์



## SaMD

IMDRF

'SaMD' as 'software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.



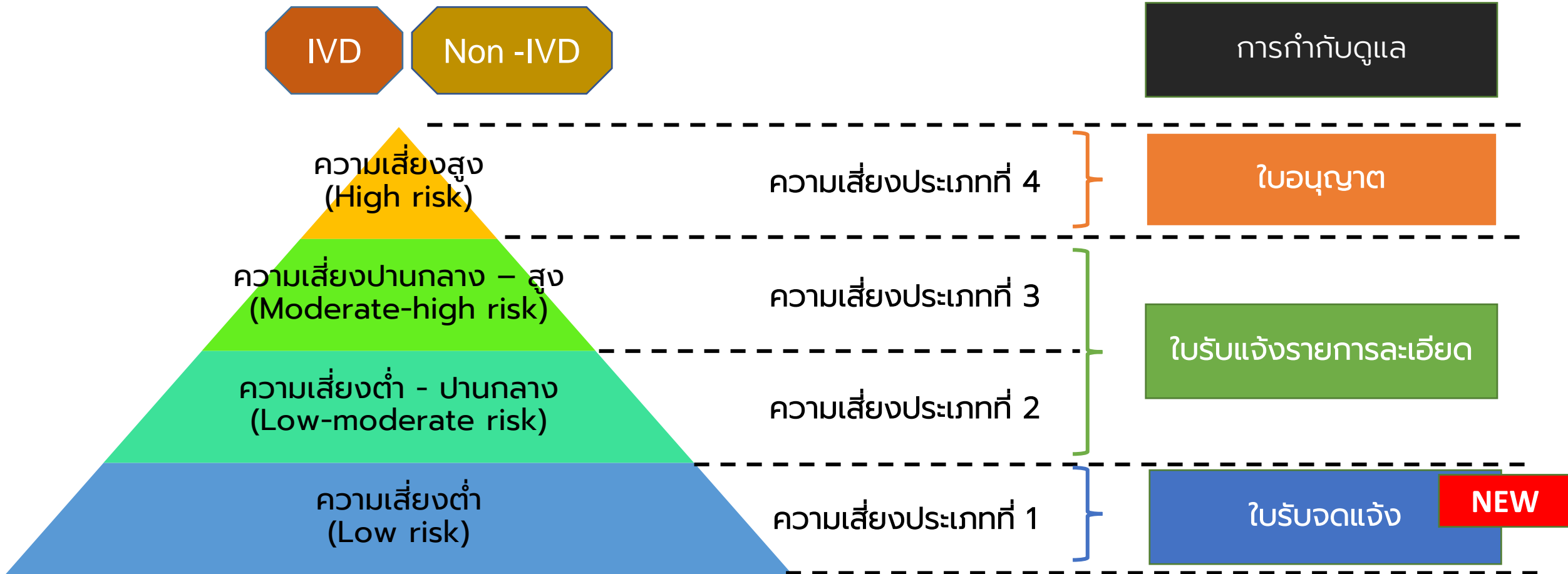
มองเป็นเครื่องมือแพทย์ตัวหนึ่ง  
= ขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์โดยตัวผลิตภัณฑ์เอง

## SiMD

- Embedded in medical device (hardware)
- part of medical device (hardware)
- drive medical device (hardware)



มองเป็นส่วนประกอบหนึ่งของเครื่องมือแพทย์หรือระบบ  
= พิจารณาพร้อมกันทั้งระบบ (H/W+S/W)



**IVD (In Vitro Diagnostic Medical Device)** หมายความว่า น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibration) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตต์อื่นใด ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค

**Non-IVD** หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจาก IVD

## ใบอนุญาต

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 4
2. ฤงยางอนามัย (มียาซา)
3. ชุดตรวจ HIV (Diagnostic)\*
4. ชุดตรวจ HIV (Self-testing)\*
5. ฤงบรรจุโลहितสำหรับมนุษย์\*
6. สารเติมเต็มผิวหนัง (Filler)\*
7. เต้านมเทียมซิลิโคน\*
8. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Animal origin)\*
9. ชุดตรวจ COVID-19

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

## แจ้งรายการละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 3
2. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด
3. ชุดตรวจ HIV (Monitoring)\*
4. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์
5. ชุดตรวจเมทแอมเฟตตามีน
6. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Non-Animal origin)\*
7. น้ำยาฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
8. สารฟอกสีฟัน\*
9. ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส
10. Alcohol Pad
11. ฤงมือสำหรับศัลยกรรม
12. เลนส์สัมผัส (Contact Lens)
13. ฤงยางอนามัย (ไม่มียาซา)

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

## จดแจ้ง

เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1

# การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง : IVD



**เงื่อนไข**  
หากเข้าได้หลายหลักเกณฑ์ ให้ใช้ความเสี่ยงที่สูงกว่า



คู่มือการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



# การขออนุญาตเครื่องมือแพทย์

ผู้ผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์

เพื่อขาย

1

ขออนุญาตสถานที่  
(ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ)



2

ขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- ขออนุญาต
- ขอแจ้งรายการละเอียด
- ขอจดแจ้ง

เพื่อการอื่นที่ได้รับการยกเว้น  
ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียน  
แต่ต้องขอผ่อนผันผลิต/นำเข้า

ขอผ่อนผันตาม ม.27

เช่น

- ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ผลิตเพื่อผู้ป่วยเฉพาะราย
- ผลิต/นำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างในการทดสอบ/วิเคราะห์ วิจัย



# ความหมายของคำว่า “ขาย” เครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

“อุปกรณ์เสริม”<sup>๓</sup> หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

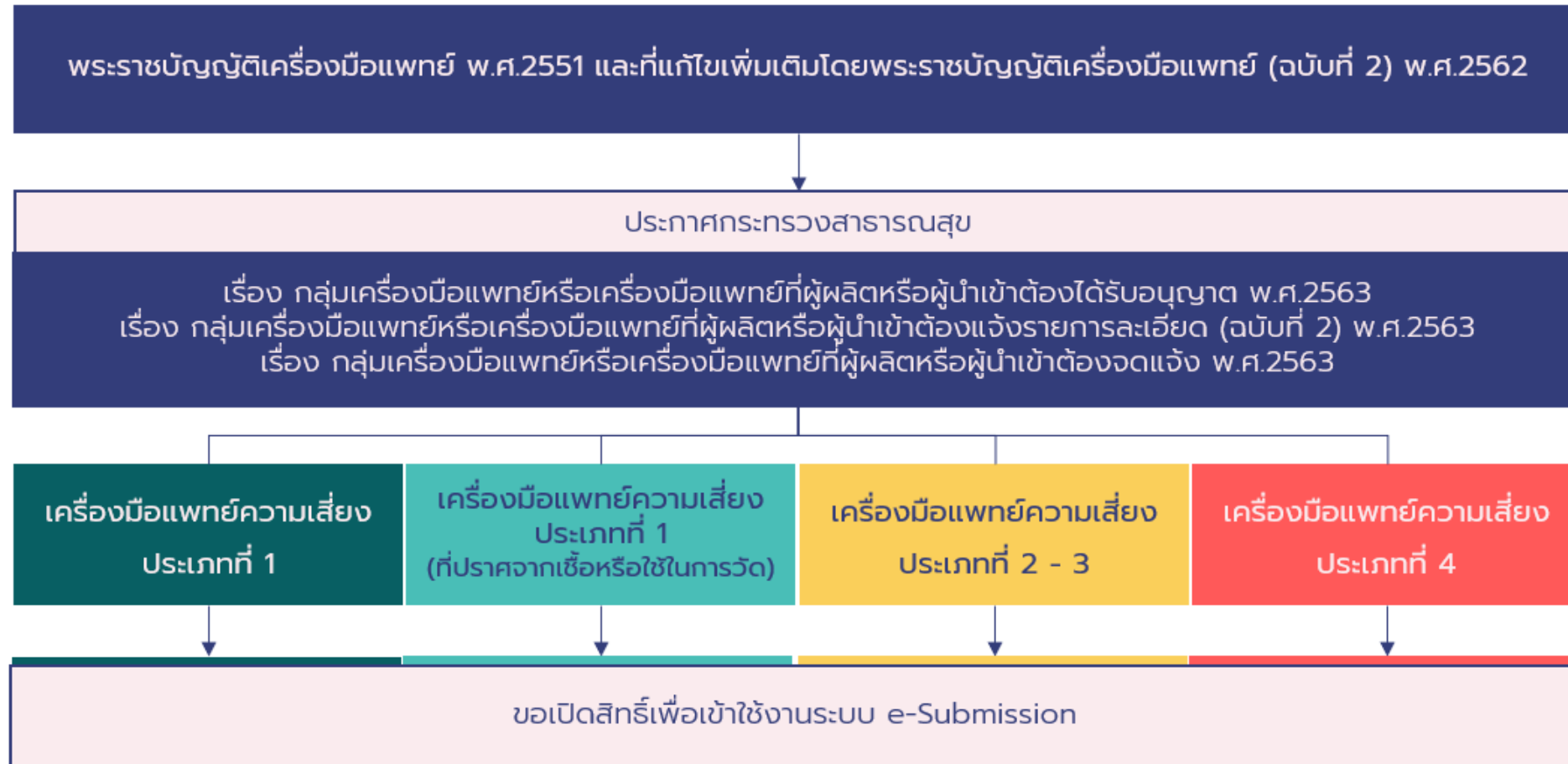
“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

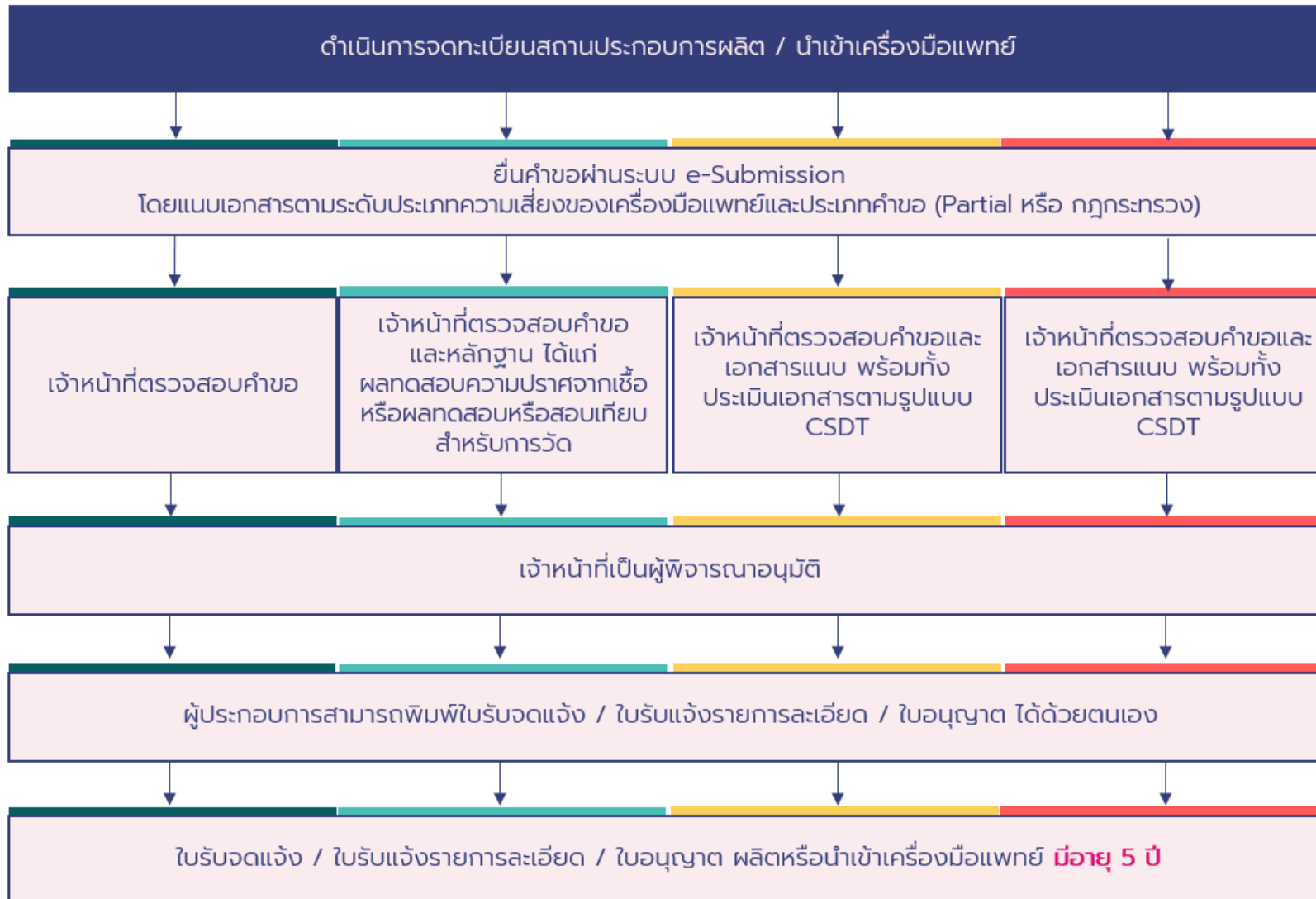
“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

# ภาพรวมขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์



# ภาพรวมขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์



# การอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สรุปรายการเอกสารประกอบการยื่นคำขอเพื่อ  
ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบ e-Submission  
สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4

ข้อมูล ณ วันที่ 5 มีนาคม 2565

**หมายเหตุ.** การอำนวยความสะดวกมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้  
ผู้ประกอบการมีระยะเวลาเตรียมตัว (Transition period)  
ในการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นคำขอ และเครื่องมือแพทย์  
ไม่เกิดสภาวะขาดแคลนในช่วงเวลาเปลี่ยนผ่านตามกฎหมายใหม่

ลำดับ	เอกสารหลักฐาน	เอกสารที่ต้องเตรียม	การยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด / อนุญาต			
			**กฎ กระทรวง	Partial 1	Partial 2	ประ เภท เฉพาะ
1.	เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี) >> ให้ยื่นในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน e-Submission	☺	☺	☺	☺
2.	หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ และหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอ >> ให้ยื่นในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน e-Submission	☺	☺	☺	☺
3.	3.1 เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ 3.2 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 3.3 บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 3.4 ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์	3.1 เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ 3.2 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ประกาศมีผลบังคับใช้เดือนตุลาคม 2564) 3.3 บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 3.4 ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์	☺	☺ (ยกเว้นข้อ 3.3)	☺	☺
4.	เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง	- สามารถจัดทำเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทยที่แปลความหมายสอดคล้องกับภาษาอังกฤษ - ให้ระบุหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่นำมาประยุกต์ใช้กับเครื่องมือแพทย์และระบุวิธีการที่แสดงความสอดคล้องกับแต่ละหลักการสำคัญ	☺	-	-	☺
5.	เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ	- ข้อมูลส่วนนี้ประกอบด้วย ข้อมูลการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และการทดลองทางคลินิก (Clinical studies) โดยพิจารณาตามความเหมาะสมกับความซับซ้อน (Complexity) และประเภทความเสี่ยง (Risk class) ของเครื่องมือแพทย์	☺	-	-	☺
6.	เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง	- เอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยง ให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971	☺	-	☺ (เฉพาะประเภทที่ 4)	☺
7.	เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)	- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้าไม่มี ให้ระบุว่ามี)	☺	-	±	±
8.	หนังสือรับรองระบบคุณภาพ	- กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้ยื่นหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485/GMP เครื่องมือแพทย์ - กรณีไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้แนบหนังสือรับรองคุณภาพ เช่น ISO 9001 *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☺	-	☺	☺
9.	หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☺	-	-	-
10.	หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☺	☺	☺	☺
11.	หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☺	-	-	-
12.	หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☺	-	-	-
13.	หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง	แบบสำเนาหลักฐานแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ (Product license)	☺	-	-	-
14.	หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นผู้แทนในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☺	☺	☺	☺
15.	ในกรณีที่มิใช่เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอด้วย (ถ้ามี)	- เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้าไม่มี ให้ระบุว่ามี)	±	±	±	±

☺ หมายถึง ต้องแนบ ± หมายถึง ถ้ามี - หมายถึง ไม่ต้องแนบ

# การอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

## สรุปรายการเอกสารประกอบการยื่นคำขอเพื่อ ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบ e-Submission สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 1

ข้อมูล ณ วันที่ 5 มีนาคม 2565

\*\*\*\* ผู้ประกอบการที่ได้รับจดแจ้งผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์  
ต้องมีการจัดทำบทสรุปเครื่องมือแพทย์ (Executive summary)  
เพิ่มเติม เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

ลำดับ	เอกสารหลักฐาน	เอกสารที่ต้องเตรียม	การยื่นคำขอจดแจ้ง	
			***กฎ กระทรวง	Partial 1
1.	เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี) >> ให้ยื่นในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน E-Submission	☺	☺
2.	หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมาย ให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็น ผู้ขออนุญาต	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ และหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอ >> ให้ยื่นในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน E-Submission	☺	☺
3.	3.1 เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ 3.2 จลาก รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ 3.3 ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ 3.4 ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของ ผลิตภัณฑ์	- จลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ประกาศมีผลบังคับใช้เดือนตุลาคม 2564) - ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (Product specifications) - รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เช่น ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน (Device Description and features) - ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยแสดงรายละเอียดการผลิต	☺	☺
4.	เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการ ขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ	แบบสำเนาหลักฐานแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ในประเทศต่าง ๆ (Product license)	☺	-
5.	เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	ผลการทดสอบความปราศจากเชื้อ	±	-
6.	เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับกรวัด	ผลการทดสอบหรือสอบเทียบ	±	-
7.	หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☺	-
8.	หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณี ยื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☺	☺
9.	ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการ จดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าว พร้อมคำขอด้วย (ถ้ามี)	- เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ (ถ้าไม่มี ให้ระบุว่ามี)	±	±

☺ หมายถึง ต้องแนบ ± หมายถึง ถ้ามี - หมายถึง ไม่ต้องแนบ

ใบรับจดแจ้ง / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบอนุญาต ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีอายุ 5 ปี  
เมื่อครบ 5 ปีแล้ว ถ้ามีความประสงค์จะต่ออายุใบรับจดแจ้ง / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบอนุญาต  
เพื่อดำเนินการต่อ จะต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

- \*\* กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563  
และ กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
- \*\*\* กฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
- \*\*\*\* ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่า  
เครื่องมือแพทย์ของคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ.2563

# เงื่อนไขการอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อมูล ณ วันที่ 5 มีนาคม 2565

## ~~Partial 1~~

- 1.1 ผู้ผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุภายใน 31 ธันวาคม 2564 และแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย
- 1.2 ผู้นำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลือไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (สิ้นอายุภายในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2565 -> สำหรับเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 4) (สิ้นอายุภายในวันที่ 16 มีนาคม 2565 -> สำหรับเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1)

## Partial 2

- 2.1 ผู้ผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุหลังจาก 31 ธันวาคม 2564 และยื่นคำขอภายใน 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567) และแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย
- 2.2 ผู้นำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลือมากกว่า 1 ปีขึ้นไปนับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (สิ้นอายุหลังวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2565) และยื่นคำขอภายใน 3 ปี นับแต่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567)
- 2.3 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่นอกเหนือจาก Partial 1 และ Partial 2 (ข้อ 2.1, 2.2) และยื่นคำขอภายใน 3 ปี นับแต่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567)

# เครื่องมือแพทย์ที่ต้องยื่นเอกสารตามกฎกระทรวง (Full CSDT) เท่านั้น

- เครื่องมือแพทย์ที่เป็นเทคโนโลยีใหม่  
เช่น ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมใหม่ที่ไม่เคยมีในประเทศไทย หรือผลิตภัณฑ์ปัญญาประดิษฐ์ (AI: Artificial Intelligence)
- เครื่องมือแพทย์ที่ปรับเปลี่ยนสถานที่ใช้งานจากโรงพยาบาลเป็นการนำไปใช้เองที่บ้าน (home use) และเปลี่ยนจากผู้ประกอบวิชาชีพเป็นประชาชนใช้งาน  
เช่น เลเซอร์กระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผม, LED แสงสีแดงลดรอยเหี่ยวย่น หรือแสงสีอื่นๆ (ยกเว้นแสงสีฟ้ารักษาสิว)
- เครื่องมือแพทย์ที่ผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นว่าต้องได้รับการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากผู้เชี่ยวชาญ  
เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีส่วนประกอบของกรดไฮยาลูโรนิกที่ใช้เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง, ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ใช้เพื่อยกกระชับ เช่น โทม polydioxanone, โทมทองคำ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับเก็บเซลล์ภายในร่างกาย เช่น platelet rich plasma (PRP), Stem cell เป็นต้น และฉีดเซลล์ดังกล่าวกลับเข้าสู่ร่างกาย
- ผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง (serious adverse device effect)
- เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเฉพาะ

# CSDT คืออะไร

- การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยการจัดเตรียมต้องเป็นไปตามรูปแบบ CSDT
- Common submission dossier template (CSDT) คือ รูปแบบการจัดเตรียมเอกสารข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ผู้ผลิตต้องจัดเตรียมขึ้น เพื่อประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยเป็นข้อตกลงร่วมกันของกลุ่มประเทศอาเซียน
- CSDT ประกอบด้วยเอกสาร 2 กลุ่ม
  1. เอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Medical device file)
  2. เอกสารเชิงธุรการ (Administrative document)  
เช่น หนังสือ/จดหมายรับรองหรือชี้แจง หรือเอกสารตามที่กฎหมายแต่ละประเทศกำหนด
- ตามมาตรฐาน ISO 13485 ผู้ผลิตต้องมีการจัดทำเอกสาร (Documentation) ซึ่งรวมถึง Medical device file หรือ Technical document ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะเป็นฐานข้อมูลให้ผู้ผลิตนำมาจัดเตรียมเป็นเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน หรือ CSDT



# มาตรฐาน ISO 13485:2016

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
13485

Third edition  
2016-03-01

**Medical devices — Quality  
management systems —  
Requirements for regulatory purposes**

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —  
Exigences à des fins réglementaires*



Reference number  
ISO 13485:2016(E)

© ISO 2016

## 4.2 Documentation requirements

### 4.2.3 Medical device file

For each medical device type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements.

The content of the file(s) shall include, but is not limited to:

- a) general description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use;
- b) specifications for product;
- c) specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution;
- d) procedures for measuring and monitoring;
- e) as appropriate, requirements for installation;
- f) as appropriate, procedures for servicing.

# มาตรฐาน ISO 13485:2016

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
13485

Third edition  
2016-03-01

**Medical devices — Quality  
management systems —  
Requirements for regulatory purposes**

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —  
Exigences à des fins réglementaires*



Reference number  
ISO 13485:2016(E)

© ISO 2016

## 7.3 Design and development

### 7.3.1 General

The organization shall document procedures for design and development.

### 7.3.2 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.

During design and development planning, the organization shall document:

- a) the design and development stages;
- b) the review(s) needed at each design and development stage;
- c) the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage;
- d) the responsibilities and authorities for design and development;
- e) the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs;
- f) the resources needed, including necessary competence of personnel.

# องค์ประกอบของ CSDT

## เครื่องมือแพทย์ที่ต้องยื่น Full ตามกฎกระทรวง

## ส่วนที่ 1 Medical Device File

ลำดับ	เอกสารหลักฐาน
1	<b>ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)</b> ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
2	<b>เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</b> ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
3	<b>บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้ (1) อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (2) ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ (3) ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน (ถ้ามี) (4) ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (ถ้ามี) (5) ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของ AE (6) ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs (7) ให้แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable) , มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin) , มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน
4	<b>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์</b> โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้ (1) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (2) วัตถุประสงค์การใช้ (3) ข้อบ่งใช้ (4) คำแนะนำการใช้ (5) การเก็บรักษา (6) อายุการใช้ (7) ข้อห้ามใช้ (8) คำเตือน (9) ข้อควรระวัง (10) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (11) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (12) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (13) ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)
5	<b>Essential Principle</b>
6	<b>Summary Verification &amp; validation</b>
7	<b>เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)</b>
8	<b>เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์</b> และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
9	เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)

# องค์ประกอบของ CSDT

## เครื่องมือแพทย์ที่ต้องยื่น Full ตามกฎกระทรวง

## ส่วนที่ 2 Administrative document

ลำดับ	เอกสารหลักฐาน
10	หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
11	หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
12	<u>Declaration of conformity</u>
13	หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
14	หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
15	หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลคพ. ในต่างประเทศ ที่ อพย. รับรอง
16	<u>Letter of authorization</u> (กรณีนำเข้า)
17	เอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

# อัตราการประเมิน

รายการ	ค่าคำขอ	ค่าตรวจสถานที่ หรือ ตรวจประเมินเอกสารทางวิชาการ (ผลิต / นำเข้า)	ค่าใบสำคัญ (ผลิต / นำเข้า)	<u>รวม</u> (ผลิต / นำเข้า)
จดทะเบียนสถานประกอบการ	100	12,000	2,000 / 4,000	14,100 / 16,100
<b>ใบอนุญาต</b>				
• เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 4	1,000	53,000	10,000 / 20,000	64,000 / 74,000
<b>ใบรับแจ้งรายการละเอียด</b>				
• เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 3	1,000	38,000	5,000 / 10,000	44,000 / 49,000
• เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2	1,000	38,000	5,000 / 10,000	44,000 / 49,000
<b>ใบรับจดแจ้ง</b>				
• เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1	500	300 / 600	1,000 / 2,000	1,800 / 3,100

## หน้าที่อื่น ๆ ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

1. หากประสงค์จะโฆษณาเพื่อประโยชน์ทางการค้า ต้องดำเนินการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนเผยแพร่ทุกกรณี ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพให้ดำเนินการแจ้งให้อย. ทราบ
2. จัดทำบันทึกและรายงานการผลิต/ขาย เครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการติดตาม (Traceability)
3. เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Vigilance) เป็นหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการทั้งผลิตและนำเข้า ที่ต้องมีการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)

# ติดตามข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติม

ติดตามการอัปเดตข่าวสารต่าง ๆ ได้ที่



[www.fda.moph.go.th/sites/Medical](http://www.fda.moph.go.th/sites/Medical)



ThaiFDA MDCD



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



@371eojnr





**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข**