<u>คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์รายใหม่</u>

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายในประเทศโดยอาศัย พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 กฎกระทรวง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ดังนี้

- กฎกระทรวง ฉบับที่ 1-7 (พ.ศ.2533)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 1- 25

<u>การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อการกำกับดูแลในประเทศไทย</u>

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย แบ่งเป็น 3 กลุ่ม กล่าวคือ

1. **เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต**

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายจะต้องยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1-3 (พ.ศ.2533) โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ได้แก่

1.1 ถุงยางอนามัย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2535)

1.2 ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2537)

1.3 ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2537)

1.4 กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537)

1.5 กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ได้ครั้งเดียว : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2537)

1.6 ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2538)

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา 29-32 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 และกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2533) เครื่องมือแพทย์รายการที่ 1.1 – 1.6 นั้น ผู้ผลิตและนำเข้าต้องขอรับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเครื่องมือแพทย์เฉพาะรายการที่ 1.6 ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตขายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

…….. / 2

2. เครื่องมือละเอียดแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการ

เครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2533) เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ได้แก่

2.1 ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อวัตถุประสงค์อื่น : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่18) พ.ศ. 2538

2.2 เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2539

2.3 เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 22) พ.ศ. 2540

2.4 เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา 29-32 ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 และ กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2533) เครื่องมือแพทย์รายการที่ 1-4 ผู้ผลิต-นำเข้า ต้องแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเครื่องมือแพทย์เฉพาะรายการที่ 1 ผู้ขายต้องแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

3. เครื่องมือแพทย์นำเข้าทั่วไป

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่จัดเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต หรือที่ต้องแจ้งรายการละเอียด จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขาย ไม่ต้องรับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด แต่ผู้ประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยทางราชการหรือ สถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองและ ผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532)

……/3.

- **การโฆษณาเครื่องมือแพทย์** ตามมาตรา 42 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 บัญญัติไว้ว่า "การโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ ในทางการค้าต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสียง หรือภาพที่จะใช้โฆษณา และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด"

ผู้ประกอบการใดมีความประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์สามารถยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์พร้อมหลักฐาน เอกสารตามที่ กำหนดใน แบบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้ประกอบการจึงจะทำการโฆษณาได้

<u>งานกำกับดูแลและควบคุมเครื่องมือแพทย์</u>

ปัจจุบันมีการแบ่งงานกำกับดูแลและควบคุมเครื่องมือแพทย์ภายในหน่วยงานออกเป็น 2 กลุ่มหลัก ได้แก่ กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด และ กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด

1. **กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด** มีหน้าที่ออกใบอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย และออกหนังสือรับรองการผลิต/การส่งออก/การขาย เครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ประกอบการ แบ่งออกเป็น 5 กลุ่มย่อย ได้แก่

1.1 ***กลุ่ม Pre 1*** - รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ตามประกาศ ฯ ฉบับที่ 19) และออกหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (Physical Medicine, Neurology)

เจ้าหน้าที่ : ภญ.สุมล รัถการโกวิท (หัวหน้ากลุ่ม) ภญ.ศิริพันธุ์ ดำรงสุนทรเดชา และ ภญ.อัจจิมา สถาพรเจริญยิ่ง โทร. 0-2590-7244

1.2 ***กลุ่ม Pre 2*** - ออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (ชุดตรวจการติดเชื้อ HIV, กระบอกฉีดยา) รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Alcohol detector, Breast Implant) และออกหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (IVD, General surgery, Radiology)

เจ้าหน้าที่ : ภญ.สุมาลี พรกิจประสาน (หัวหน้ากลุ่ม) ภญ.สุฮวง ฐิติสัตยากร และ ภญ. นุชนาฏ กิติวรนนท์ โทร. 0-2590-7243

……../4.

1.3 ***กลุ่ม Pre 3*** - ออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (ถุงมือยางทางการแพทย์) และออกหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General hospital, Veterinary , Dental)

เจ้าหน้าที่ : ภญ.สุชาดา ตรีสารศรี (หัวหน้ากลุ่ม) และ ภญ. อุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์ โทร. 0-2590-7248

1.4 ***กลุ่ม Pre 4*** - ออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (ถุงยางอนามัย) และออกหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (Gastroenterology & Urology , Cardiology , Obstetrics & Gynecology)

เจ้าหน้าที่ : ภญ. วิมลวรรณ วิทยพิบูลย์ (หัวหน้ากลุ่ม) และ ภญ. สิธรา เทพทัตต์ โทร. 0-2590-7242

1.5 ***กลุ่ม Pre 5*** - ตรวจสอบหนังสือรับรองการขายประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

เจ้าหน้าที่ : ภญ. ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์ (หัวหน้ากลุ่ม) ภญ. พิมลวรรณ ทันตวิวัฒนานนท์ ภญ. สกุณา สุมนานนท์ และ ภญ.ภารดี ศรีสุวรรณทัช โทร. 0-2590-7148, - 7149

2. **กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด** มีหน้าที่ ตรวจสอบติดตาม/เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ตรวจติดตามการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และลงโทษผู้ฝ่าฝืนกฎหมายเครื่องมือแพทย์ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มย่อย ได้แก่

2.1 ***กลุ่ม Post 1*** - รับผิดชอบ ***กทม.*** เขต คลองเตย คลองตัน บางคอแหลม บางรัก ป้อมปราบ พระนคร พระโขนง มีนบุรี ยานนาวา สวนหลวง สัมพันธวงศ์ ***ภูมิภาค*** (เขต 1 2 4 และ 8)

เจ้าหน้าที่ : ภก. ทรงพล รัตนพันธุ์ และ ภก. จรัลชัย ปรปักษ์ประลัย โทร. 0-2590-7283

2.2 ***กลุ่ม Post 2*** - รับผิดชอบ ***กทม.*** เขต ธนบุรี บางกอกน้อย บางกอกใหญ่ ตลิ่งชัน บางพลัด ภาษีเจริญ คลองสาน บางกะปิ บางขุนเทียน หนองจอก จอมทอง ประเวศ ลาดพร้าว ราษฎร์บูรณะ บึงกุ่ม ลาดกระบัง ***ภูมิภาค*** (เขต 9 10 11 และ 12)

เจ้าหน้าที่ : ภก. สมเกียรติ วิทยารุ่งเรืองศรี และ ภก. สันต์ ดอรามาน โทร. 0-2590-7251, -7280

2.3 ***กลุ่ม Post 3*** - รับผิดชอบ ***กทม.*** เขต ดุสิต บางซื่อ พญาไท ดอนเมือง จตุจักร ดินแดง ปทุมวัน สาธร ห้วยขวาง ราชเทวี บางเขน ***ภูมิภาค*** (เขต 3 5 6 และ 7)

เจ้าหน้าที่ : ภก. ชัยพันธ์ ธีระเกียรติกำจร และ ภก.อดิศักดิ์ เอี่ยมปทุมมาลย์ โทร.0-2590-7284