ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

(๔) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสี่ปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“การศึกษาวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า การศึกษาวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นระบบซึ่งต้องมีอาสาสมัครจำนวนมากกว่าหนึ่งคน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสมรรถนะการทำงาน ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก

“เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ซึ่งนำมาใช้ทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการใช้ทดสอบทางคลินิก เพื่อประเมินสมรรถนะการทำงาน ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เริ่มต้นผลิตจากกระบวนการผลิตที่ผลิตเพื่อขาย (initial production lot/batch) และมีบรรจุภัณฑ์ (Primary packaging) เดียวกัน

“แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า เอกสารซึ่งประกอบด้วยความเป็นมาและเหตุผล วัตถุประสงค์ การวางรูปแบบและวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติ ระเบียบวิธีวิจัย การจัดการ การติดตาม การดำเนินการ และการเก็บบันทึกข้อมูลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และให้หมายความรวมถึงโครงร่าง การวิจัยทางคลินิกด้วย

“ผู้สนับสนุนการวิจัย” หมายความว่า บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย นิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่ม การบริหารจัดการ และสนับสนุนทุนการวิจัยของการศึกษาวิจัยทางคลินิกด้านเครื่องมือแพทย์ หากผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ได้มีถิ่นที่อยู่ถาวรในประเทศไทย ต้องแต่งตั้งผู้มีอำนาจกระทำการแทนในประเทศไทย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก และได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญ หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์ อย่างหนึ่งอย่างใดที่เกิดขึ้น ดังนี้

(๑) เสียชีวิต

(๒) สุขภาพของอาสาสมัคร ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่นย่ำแย่ลงอย่างร้ายแรง ดังนี้

ก. เกิดความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ

ข. สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกายหรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร รวมทั้งการเกิดโรคเรื้อรัง หรือ

ค. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือ

ง. ต้องได้รับยาหรือการผ่าตัดเพื่อป้องกันความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือการสูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกายหรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

(๓) ทารกในครรภ์เกิดภาวะเครียด เสียชีวิต เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด รวมทั้งความบกพร่องทางร่างกายหรือจิตใจ

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติหรือการเสื่อมสภาพในด้านเอกลักษณ์ (identity) คุณภาพ ความทนทาน ความเที่ยง การใช้งาน ความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

ข้อ ๓ ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

(๑) ต้องผลิต นำเข้า หรือใช้เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกเฉพาะในการวิจัยตามแผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับแล้วเท่านั้น

(๒) ต้องวางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก กรณีไม่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายให้เป็นไปตามมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๑๕๕ (clinical investigation of medical devices for human subjects - good clinical practice - ISO 14155:2020) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

(๓) ต้องวางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายให้เป็นไปตามมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๒๐๙๑๖ (in vitro diagnostic medical devices - clinical performance studies using specimens from human subjects - good study practice - ISO 20916:2019) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

(๔) จะเริ่มดำเนินการได้เมื่อปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับแล้ว โดยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

(๕) กรณีที่มีการยุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดเวลาหรือถูกระงับการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ทราบโดยทันทีแต่ไม่เกินสิบวัน หลังจากที่ยุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกหรือถูกระงับการศึกษาวิจัยทางคลินิกพร้อมด้วยเหตุผลที่ยุติการวิจัยหรือถูกระงับการวิจัยและมาตรการดำเนินการหลังจากที่ยุติการวิจัยหรือถูกระงับการวิจัย และต้องขออนุญาตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนกลับมาดำเนินงานวิจัยต่อ ทั้งนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติกรณีที่มีการยุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดเวลาหรือถูกระงับการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๑๕๕ (clinical investigation of medical devices for human subjects - good clinical practice - ISO 14155:2020) หรือมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๒๐๙๑๖ (in vitro diagnostic medical devices - clinical performance studies using specimens from human subjects - good study practice - ISO 20916:2019) แล้วแต่กรณี หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

(๖) ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกและเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก โดยเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลในรูปแบบเอกสารต้นฉบับเป็นระยะเวลาเท่ากับอายุ (life time) ของเครื่องมือแพทย์ แต่ต้องไม่น้อยกว่าสองปีหลังจากส่งรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตลอดระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์วางในท้องตลาด หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเอกสารบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ต้องนำส่งภายในระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแล้วแต่กรณี

(๗) ต้องอำนวยความสะดวกในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งหมดแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

ข้อ ๔ ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ต้องจัดให้มีระบบจัดการคุณภาพของการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical quality management system) และควบคุมคุณภาพตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร

(๒) ต้องขึ้นทะเบียนโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกในฐานข้อมูลที่บุคคลทั่วไปเข้าถึงได้ก่อนเริ่มกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

(๓) ต้องจัดทำแผนการติดตามการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยใช้ข้อมูลจากการประเมินความเสี่ยงและดำเนินการติดตามการศึกษาวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่ทำวิจัย หากไม่ได้ทำการทวนสอบข้อมูลต้นฉบับ (source data) ต้องชี้แจงเหตุผลในแผนการติดตาม

(๔) ต้องติดตาม เฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก และประเมินผลตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้วิจัยต้องให้ความร่วมมือในการจัดทำรายงานดังกล่าว ภายในระยะเวลาและวิธีการรายงาน ดังต่อไปนี้

(๔.๑) สิ่งที่ต้องรายงานและกรอบระยะเวลาในการรายงาน

(ก) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ส่งผลให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ อย่างช้าภายในสามวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว

(ข) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนั้นไม่ได้ส่งผลให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่ได้เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานภายในเจ็ดวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว

(ค) ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ อย่างช้าภายในสิบห้าวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว

ภายในแปดวันนับแต่วันที่รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงตาม (ก) หรือ (ข) หรือ (ค) แล้ว ต้องส่งรายงานที่ครบถ้วนสมบูรณ์เท่าที่เป็นไปได้ ซึ่งเป็นการประเมินข้อค้นพบที่สำคัญและเกี่ยวข้อง รายงานฉบับสมบูรณ์ควรประกอบด้วยข้อมูลประสบการณ์ที่ผ่านมาซึ่งเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่เหมือนหรือคล้ายกัน ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติม

(ง) รายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปี ให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป และรายงานข้อมูลความปลอดภัยเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัยให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามเดือนนับแต่วันที่การวิจัยสิ้นสุด โดยให้รายงานเฉพาะอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

(๔.๒) วิธีการรายงาน

(ก) การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้รายงานโดยใช้แบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

(ข) การรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัยให้รายงานตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๕) ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อครบหนึ่งปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นประจำทุกปีจนถึงสิ้นสุดการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องให้ความร่วมมือในการทำรายงานดังกล่าว

(๖) ต้องแจ้งการสิ้นสุดการศึกษาวิจัยทางคลินิกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในเก้าสิบวันหลังจากวันที่ปิดโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย และต้องส่งรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในหนึ่งปีนับจากวันที่ปิดโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย โดยผู้วิจัยต้องให้ความร่วมมือในการจัดทำรายงานดังกล่าว

(๗) ต้องรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย โดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ จำนวน วันที่ผลิตหรือนำเข้า

๒) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิต กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ต้องทวนสอบความถูกต้องของการออกแบบ(Design verification) ของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก เพื่อยืนยันความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน

(๒) ต้องจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก รวมถึงกระบวนการทางคลินิกตามที่ระบุในแผนการศึกษาวิจัยและกระบวนการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๙๗๑ (Medical devices - Application of risk management to medical devices - ISO 14971:2019) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าก่อนเริ่มออกแบบและดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก และต้องดำเนินการจัดการความเสี่ยงดังกล่าวอย่างต่อเนื่องจนสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกต้องมากกว่าความเสี่ยงจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก กระบวนการทางคลินิก (clinical procedure) และกระบวนการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๓) ต้องผลิตเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ที่เป็นต้นแบบซึ่งเริ่มต้นผลิตจากกระบวนการผลิตที่ผลิตเพื่อขาย (initial production lot/batch) มีบรรจุภัณฑ์ (Primary packaging) เดียวกัน โดยสถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับเครื่องมือแพทย์โดยไม่จำกัดขอบข่าย (scope) ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานระบบ การบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - ISO 13485:2016) หรือหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practice, GMP) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

ข้อ ๖ ในกรณีที่ต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นสาระสำคัญ ได้แก่ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อาจจะมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยหรือผลต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัคร คุณค่าทางวิชาการของการวิจัย การดำเนินการหรือการบริหารจัดการวิจัย หรือคุณภาพหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง โดยต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะดำเนินการได้ ยกเว้นเป็นกรณีจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการเพื่อปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร และต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที

กรณีที่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มิใช่สาระสำคัญ ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับทราบภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

ข้อ ๗ ให้เลขาธิการออกคำสั่งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย แก้ไขปรับปรุง ระงับชั่วคราว งดผลิต นำเข้า หรือเรียกเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก และการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกแล้วแต่กรณี เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่า

(๑) การใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก อาจทำให้เกิดอันตรายหรือไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพของอาสาสมัครหรือผู้เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๒) การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกไม่เป็นไปตามมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๑๕๕ (clinical investigation of medical devices for human subjects - good clinical practice - ISO 14155:2020) หรือมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๒๐๙๑๖ (in vitro diagnostic medical devices - clinical performance studies using specimens from human subjects - good study practice - ISO 20916:2019) แล้วแต่กรณี หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

(๓) ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้ หรือตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๔) โครงการวิจัยถูกระงับโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้อ ๘ การแจ้งข้อมูลและส่งรายงานตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๙ ผู้ได้รับการยกเว้นให้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิก ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖
ชลน่าน ศรีแก้ว
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข