ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ครั้งที่ ๒/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับมาตรฐานประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ได้ ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) มีการนำหลักการขององค์การอนามัยโลก เรื่อง Good Reliance Practices ซึ่งเผยแพร่ใน WHO Technical Report Series, No. 1033, 2021 มาใช้ในการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

(๒) มีการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ระบบการบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices - Quality management system - Requirement for regulatory purposes - ISO 13485: 2016) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป โดยหน่วยงานที่ทำหน้าที่ออกเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบต้องเป็นหน่วยรับรอง (Certification BODY: CB) ที่ได้รับการรับรองระบบจากหน่วยงานรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum: IAF) ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับ ISO 13485

(๓) มีการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตามมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐต่างประเทศ โดยหน่วยงานที่ทำหน้าที่ออกเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศนั้น ๆ หรือเป็นหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศนั้น ๆ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗
สุรโชค ต่างวิวัฒน์
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ
ประธานกรรมการเครื่องมือแพทย์