

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งในการต่ออายุใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๘

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับแจ้งรายการละเอียดที่ไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้ จึงสมควรกำหนดให้ได้รับยกเว้นการยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานบางประการตามความจำเป็นและเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ เนื่องจากมีการประเมินเอกสารแบบเต็มรูปแบบและแบบย่อ ซึ่งมีการอ้างอิงเอกสารจากประเทศอ้างอิง (Reference country) และมีหลักฐานการอนุญาตจาก หน่วยงานที่มีหน้าที่ดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง และเพื่อลดความซ้ำซ้อนในการเรียกข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ซึ่งมีการรับรองไว้แล้ว เลขาธิการ อาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใด เพื่อนำมาใช้ประกอบการ พิจารณาต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก็ได้

ข้อ ๓ ในกรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอ อนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายว่าด้วยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายว่าด้วยการแจ้งรายการละเอียดและ การออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และไม่สามารถ

ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้ เนื่องจากผลการทวนสอบหรือตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบเครื่องมือแพทย์ ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ก่อนการต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใด เพื่อประกอบการต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก็ได้ โดยมีเหตุผล ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะต่ออายุไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะต่ออายุไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะต่ออายุไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๔ รายการข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ที่ไม่ต้องแจ้งหรือยื่นตามข้อ ๓ มีดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดหรือการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามข้อ ๒ (๖) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดหรือการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดหรือการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา