



ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ด้านเครื่องหมายแพทย์

ชาพล รัตนพันธุ์

กองควบคุมเครื่องหมายแพทย์



สาระการนำเสนอ

ประกอบด้วย.....

- ตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
- ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน
- ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ภายใต้ AEC

(๑) ตลาดเครื่องมือแพทย์ไทย

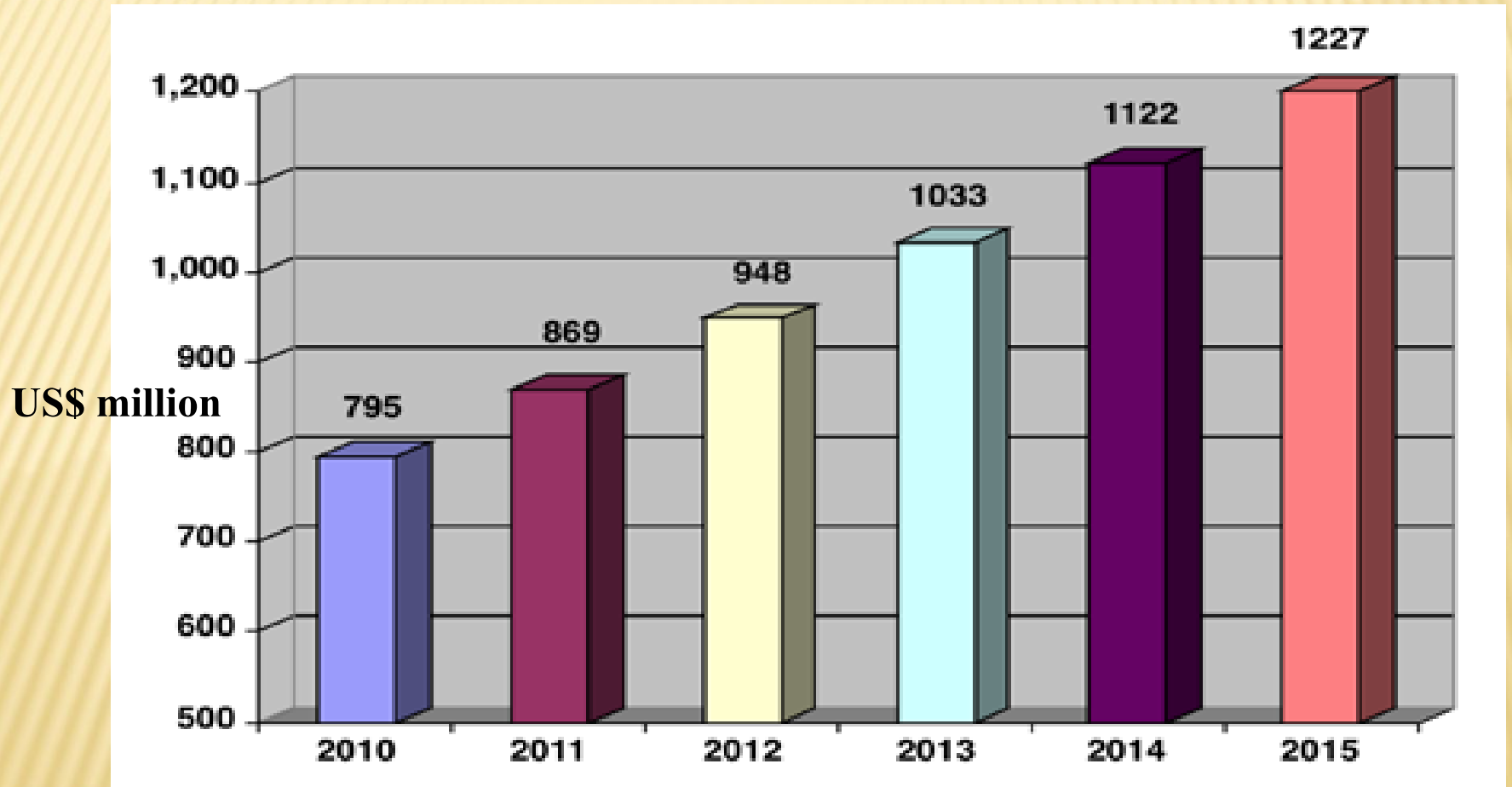
30,000 ชนิด

ประโยชน์การใช้ที่หลากหลาย
ครอบคลุมเครื่องมือชนิดง่าย ๆ
จนถึงระบบที่มีความยุ่งยาก
ซับซ้อน ใช้นวัตกรรมใหม่

ครอบคลุมความเสี่ยงอย่าง
กว้างขวางเมื่อนำมาใช้กับผู้ป่วย



ประมาณการตลาดเครื่องมือแพทย์ไทย ปี 2010 – 2015



ที่มา: สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

จำนวนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

ประเภทสถานประกอบการ	จำนวน (แห่ง)
• สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	400
• สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	1,500
• สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ *	41

หมายเหตุ - * เฉพาะชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ HIV

อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ไทย

เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตในประเทศ	จำนวน (แห่ง)
• วัสดุการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว	93
• วัสดุ และอุปกรณ์ต้านกันตกรรรม	40
• ชุดตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย	31
• วัสดุ และอุปกรณ์ต้านกระดูก	26
• อุปกรณ์ถ่ายภาพบำบัด	25
• อุปกรณ์ช่วยเหลือผู้ป่วย ดนพิการ	24
• ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด	16
• อื่น ๆ	145
รวมทั้งหมด	400

**(๒) ระบบการควบคุม
เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน**

กฎหมายหลักที่ใช้ควบคุม

- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
 - ใช้บังคับ 24 พฤษภาคม 2531
- ถูกยกเลิกโดย
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
 - ใช้บังคับ 6 มีนาคม 2551

consideration
(วินิจชัยผลิตภัณท์)

·
สิ่งควรรู้ 3 ประการ

Classification
(ประเภท)

Control
(มาตรการควบคุม)

ประเภทเครื่องมือแพทย์

จำแนกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
- (3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

(นอกเหนือจาก 1 และ 2)

เครื่องหมายแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับ อนุญาต ประกอบด้วย

- อนุญาตอย่างอนามัย *
- อนุญาตสำหรับการศัลยกรรม *
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี *
- เล่นส์สัมผัส *

* = ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ด้วย

เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียด ประกอบด้วย

- **เครื่องมือหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อถ่ายภาพบำบัด**
- **เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย**
- **เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย**
- **เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับ**

เต้านม

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

“นำเข้า” ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 34) ลงวันที่ 19 กรกฎาคม 2549 เรื่อง กำหนด
เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

“ผลิต” เมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ผลิตเครื่องมือแพทย์ สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์
เพื่อจำหน่ายได้

สรุปมาตรการควบคุม และป้องกันโรค โควิด-19 ในปัจจุบัน

ผู้ผลิต ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

สถานที่

จดทะเบียนสถานประกอบการ

ผลิตภัณฑ์

ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า
เครื่องมือแพทย์

อายุ 5 ปี

หนังสือรับรองประกอบ
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์

อายุ 5 ปี หรือตามที่ระบุใน CFS

ผลิตภัณฑ์

ใบรับแจ้งรายการละเอียด
ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์

อายุ 5 ปี

มาตรการยกเว้นตามมาตรา 27

- ✗ ไม่ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา 15
- ✗ ไม่ต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 17
- ✗ ไม่ต้องแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม
มาตรา 19

แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ

และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) ระบบการควบคุม เครื่องมือแพทย์ภายใต้ AEC

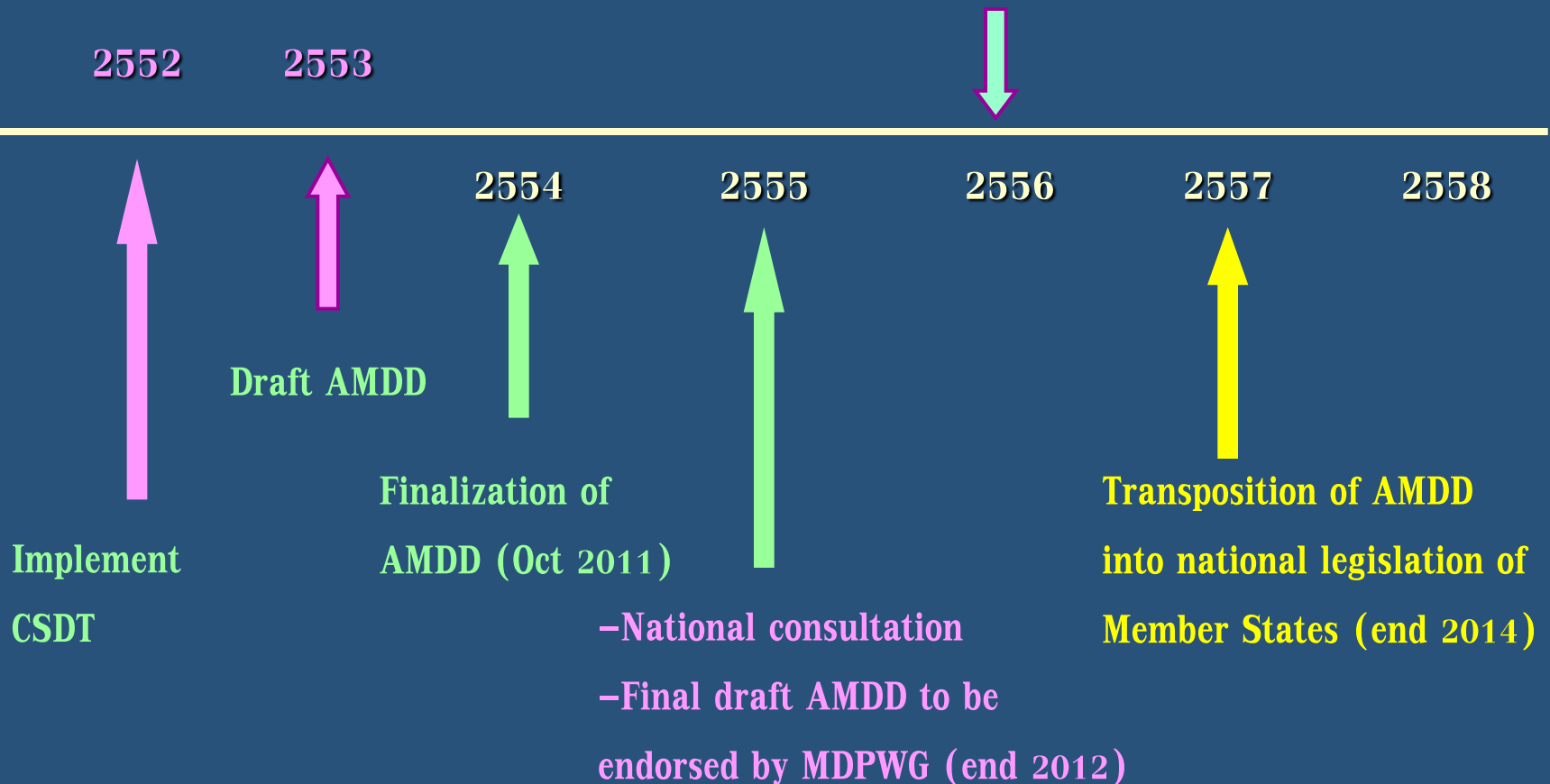


MEDICAL DEVICE HARMONIZATION

- ประชุมเจรจาตกลงโดยคณะกรรมการ ACCSQ – MDPWG (The ASEAN Consultative Committee for Standard and Quality – The Product Working Group on Medical Device)
- มีการประชุมตั้งตั้งแต่ปี 2549 – ปัจจุบัน
รวม 17 ครั้ง

Progress of Medical Devices Harmonization

- Final draft AMDD to be submitted to ACCSQ (2nd quarter of 2013)
- Final draft AMDD to be submitted to SEOM (mid 2013)
- AMDD to be signed by AEM (end 2013)



ASEAN Medical Device Directive: AMDD

มาตรการสำคัญประกอบด้วย.....

- ◎ ปรับระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์จากเดิมตามสภาพปัญหา  จำแนกตามกลุ่มเสี่ยง
 - Class A: Low risk
 - Class B: Low-moderate risk
 - Class C: Moderate-high risk
 - Class D: High risk

ASEAN Medical Device Directive: AMDD

มาตรการสำคัญประกอบด้วย.....

- การใช้ชุดเอกสาร Common Submission Dossier Template: CSDT ในการยื่นคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- นำระบบคุณภาพมาใช้บังคับ ได้แก่ ISO13485, GDP, GIP และ GCP
- พัฒนาระบบ Post-marketing Alert System

การเตรียมความพร้อมสู่ AEC 2015

- ✕ ประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อ AMDD
- ✕ เสนอขอความเห็นชอบจากรัฐสภาตามมาตรา 190
- ✕ ปรับปรุง แก้ไขกฎหมายของประเทศให้สอดคล้องกับ AMDD
- ✕ ส่งเสริม สนับสนุน อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ
- ✕ ส่งเสริม สนับสนุนการนำระบบคุณภาพมาใช้ในการประกอบการ
เช่น ISO 13485, Good Distribution Practice: GDP

การเตรียมความพร้อมสู่ AEC 2015

✕ ปรับเปลี่ยนระบบการประเมินเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด

+ ถ่ายโอนภารกิจการประเมิน ทดสอบ ให้หน่วยงานภายนอก
(Third Party) ดำเนินการแทน แต่ **อย.** ยังเป็นผู้อนุญาต

+ เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญ

+ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

✕ ปรับระบบ IT เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และรองรับระบบ
National Single Window

ผลกระทบของ AMDD

ข้อดี

- ✗ เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้
- ✗ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีการพัฒนาทางเทคโนโลยีอย่างต่อเนื่อง
- ✗ เป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระยะยาวทั้งด้านการค้า และการลงทุน
- ✗ เพิ่มขีดความสามารถด้านการส่งออก

ข้อเสีย

- ✗ ต้องแก้ไข กฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องใช้ระยะเวลานาน
- ✗ ผู้ประกอบการที่มีศักยภาพต่ำไม่สามารถประกอบธุรกิจต่อไปได้ เนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติตาม ระเบียบ ข้อบังคับ

การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ภายใต้ AEC





ทิศทางมาตรฐานและกฎระเบียบการ ควบคุมเครื่องมือแพทย์ทำจาก พลาสติก ภายใต้ AEC

ชาพล รัตนพันธุ์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



สาระการนำเสนอ

ประกอบด้วย.....

- (๑) ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน
- (๒) ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ใน AEC
- (๓) แนวทางการดำเนินการรองรับการก้าวเข้าสู่ AEC

**(๑) ระบบการควบคุม
เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน**

WSU. เตือนมือแพทย์ ๒๕๕๑

Classification
(ประเภท)



ประเด็นสำคัญ
ที่ต้องพิจารณา

consideration
(วินิจฉัยผลิตภัณฑ์)

Control
(มาตรการควบคุม)

การพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์



พิจารณาจาก

ข้อบ่งชี้ที่กำหนดโดยผู้ผลิต
คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์



เข้าข่ายตามความหมายของ
เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔ ?

ประเภทเครื่องมือแพทย์

จำแนกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
- (3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

(นอกเหนือจาก 1 และ 2)

เครื่องหมายแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับ อนุญาต ประกอบด้วย

- อนุญาตอย่างอนามัย *
- อนุญาตสำหรับการศัลยกรรม *
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี *
- เล่นส์สัมผัส *

* = ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ด้วย

เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียด ประกอบด้วย

- **เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด**
- **เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย**
- **เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย**
- **เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับ**

เต้านม

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

“นำเข้า” ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) ลงวันที่ 19 กรกฎาคม 2549 เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

“ผลิต” เมื่อได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายได้

สรุปมาตรการควบคุม และป้องกันโรค โควิด-19 ในปัจจุบัน

ผู้ผลิต ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

สถานที่

จดทะเบียนสถานประกอบการ

ผลิตภัณฑ์

ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า
เครื่องมือแพทย์

อายุ 5 ปี

หนังสือรับรองประกอบ
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์

อายุ 5 ปี หรือตามที่ระบุใน CFS

ผลิตภัณฑ์

ใบรับแจ้งรายการละเอียด
ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์

อายุ 5 ปี

มาตรการยกเว้นตามมาตรา 27

- ✗ ไม่ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา 15
- ✗ ไม่ต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 17
- ✗ ไม่ต้องแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม
มาตรา 19

แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ

และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) ระบบการควบคุม เครื่องมือแพทย์ใน AEC



AMDD

- เป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมายในการ
ควบคุมกำกับดูแลเรื่องมือแพทย์ของประเทศ
สมาชิกอาเซียน ซึ่งมีผลผูกพันที่ประเทศ
สมาชิกจะต้องนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องไปใน
ทิศทางเดียวกัน (โดยกฎหมายภายในของแต่ละ
ประเทศ)

ASEAN Medical Device Directive: AMDD

(๑) เพิ่มนิยามและขอบเขตที่เกี่ยวข้อง

- Authorized representative
- Authorized distributor
- Manufacturer
- Physical manufacturer
- Product owner

ASEAN Medical Device Directive: AMDD

(๒) ปรับระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดย จำแนกตามกลุ่มเสี่ยง

- Class A: Low risk
- Class B: Low-moderate risk
- Class C: Moderate-high risk
- Class D: High risk

ASEAN Medical Device Directive: AMDD

(๓) การประเมินความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Conformity Assessment of Medical device)

- เครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการประเมินโดย
Regulatory authority หรือบุคคลที่ได้รับการ
แต่งตั้ง

ASEAN Medical Device Directive: AMDD

(๔) Common Submission Dossier Template: CSDT

- กำหนดแบบเอกสาร CSDT เป็นเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นเพื่อการประเมินเครื่องมือแพทย์

มาตรการที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับ AMDD

(๔) ระบบคุณภาพ

- ISO13485
- GDP
- GCP

แนวทางการดำเนินการของ อย. รongรับ AEC

- ✕ ประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อ AMDD
- ✕ เสนอขอความเห็นชอบจากรัฐสภาตามมาตรา 190
- ✕ ปรับปรุง แก้ไขกฎหมายของประเทศให้สอดคล้องกับ AMDD
- ✕ ส่งเสริม สนับสนุน อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ
- ✕ ส่งเสริม สนับสนุนการนำระบบคุณภาพมาใช้ในการประกอบการ
เช่น ISO 13485, Good Distribution Practice: GDP

แนวทางการดำเนินการของ อย. รองรับ AEC

✖ **ปรับเปลี่ยนระบบการประเมินเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด**

+ ถ่ายโอนภารกิจการประเมิน ทดสอบ ให้หน่วยงานภายนอก
(Third Party) ดำเนินการแทน แต่ **อย.** ยังเป็นผู้อนุญาต

+ เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญ

+ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

✖ **พัฒนาศักยภาพด้านการจัดเตรียมเอกสารตามแบบ CSDT และ
ระบบคุณภาพการผลิต ระบบ ISO13485**

แนวทางการควบคุม

เดรื่องมือแพทย์ที่ทำจากพลาสติก

- ✗ มีการจัดประเภทตามกลุ่มเสี่ยงที่สอดคล้องกับ AMDD
- ✗ ต้องใช้รูปแบบเอกสารตาม CSDT ในการขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด
- ✗ ต้องปฏิบัติตาม ISO13485, Good Distribution Practice: GDP
- ✗ มีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย หรือตามมาตรฐานสากล หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ
 - + มาตรฐานทั่วไป เช่น ความปราศจากเชื้อ
 - + มาตรฐานทางเทคนิคเฉพาะผลิตภัณฑ์ เช่น **Tensile**, การบดเปื้อนโลหะหนัก

การพัฒนาเครื่องมือแพทย์เพื่อการจำหน่าย



ขอบคุณครับ